

药品生产数据采集应用系统技术规范

Technical specifications of drug production data collection and
application system

2023 - 10 - 10 发布

2023 - 11 - 10 实施

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 系统结构 1

5 技术要求 3

6 运行维护 5

7 系统安全 5

附录 A（资料性） 关键信息描述与示例..... 7

附录 B（资料性） 中间库表目录..... 8

附录 C（规范性） 中间库数据表要求..... 9

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。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本标准的发布机构不承担识别专利的责任。

本标准由浙江省药品监督管理局提出、归口并组织实施。

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、杭州云嘉健康管理股份有限公司、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：陈仲永、徐航、王刚、吕桦、丁凯、袁雪晴、宋丽红、高峰、姜玉迪、陈宝珍、徐贤毅、朱纲、董斌华、饶岳俊、贝鑒銓、赵俊杰、许文祥。

药品生产数据采集应用系统技术规范

1 范围

本标准规定了药品生产数据采集应用系统的系统框架、技术要求、运行维护、系统安全等。

本标准适用于药品生产数据采集应用系统的设计和应用。医疗器械、化妆品生产数据采集应用系统设计和应用可参照执行。

2 规范性引用文件

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

- GB/T 11457 信息技术 软件工程术语
- GB/T 22080 信息安全 安全技术 信息安全管理体系 要求
- GB/T 22239 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求
- GB/T 22240 信息安全技术 网络安全等级保护定级指南
- DB33/T 2351 数字化改革 公共数据分类分级指南
- DB33/T 2487 公共数据安全体系建设指南
- DB33/T 2488 公共数据安全体系评估规范

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标准。

3.1

药品生产数据采集应用系统 drug production data collection and application system

通过前置在药品生产企业的记录分析设备，实时获取药品生产过程中的成品、原料药、领料、称量、配置等关键数据，并进行预警分析的数字化系统。

3.2

企业信息化系统 enterprise information system

用于企业内部日常生产经营的信息化管理系统。

3.3

中间库 intermediate database

用于对接企业信息化系统，从药品生产企业接受药品信息，向记录分析设备提供关键参数清单，提供结构化的数据库表，接收生产过程中质量安全关键信息的数据库。

3.4

记录分析设备 recording and analysis equipment

从中间库采集关键参数，通过数据链路与应用系统通讯，并具备存储、分析和展示功能的设备。

4 系统结构

4.1 系统框架

药品生产数据采集应用系统应包含企业端、通讯链路、数据分析和数据共享，并为药品生产数据采集应用提供风险预警服务。系统框架图见图1。

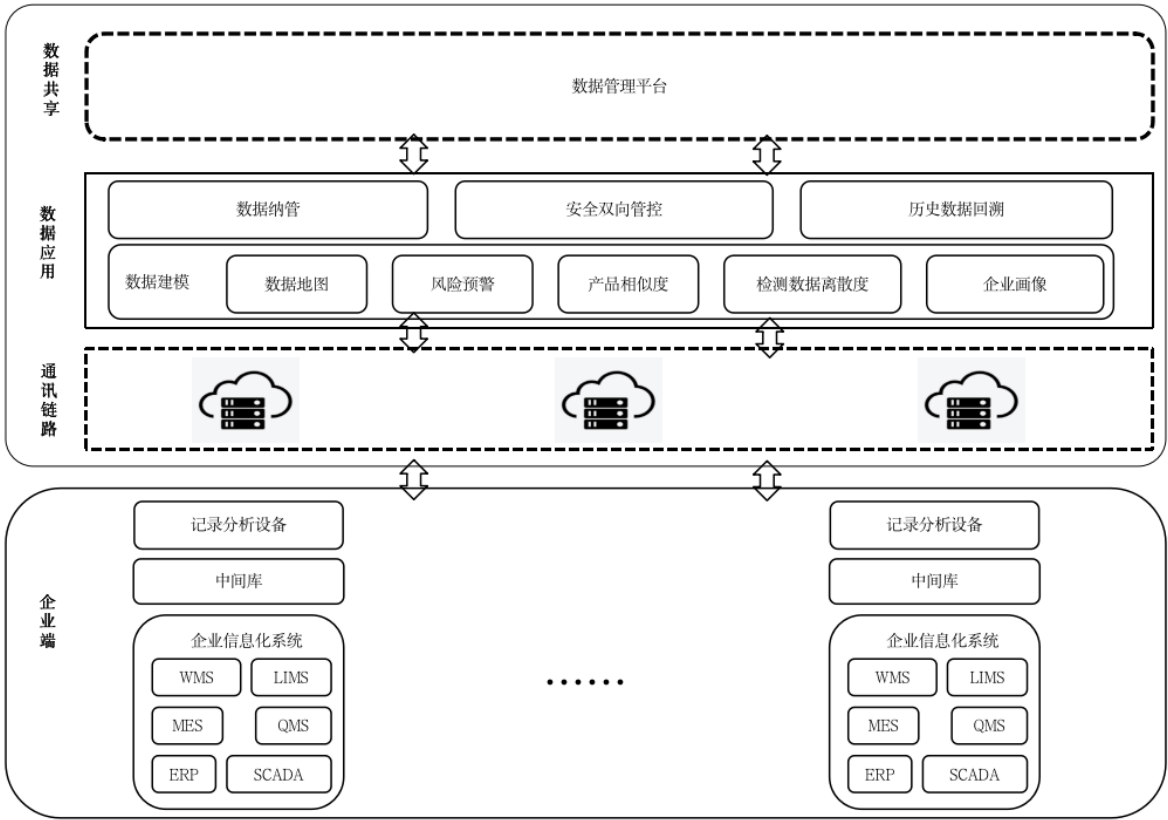


图1 系统框架

4.2 企业端

4.2.1 企业信息化系统

由企业内部系统建设，部署在企业内部，记录企业生产数据、进销存数据、检验等数据，并且将数据传输至中间库。企业信息化系统包括但不限于以下系统：

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

4.2.2 中间库

由企业自建，部署在企业内部，可与企业信息化系统实现数据同步，并与记录分析设备对接。

4.2.3 记录分析设备

对接中间库，同步中间库数据，并接入专网。

4.3 通讯链路

企业建设接入专网，记录分析设备通过接入专网将数据存储在有云上，由有云将数据传输至应用管理平台，并对数据进行分析展示。

4.4 数据应用

由数据管理方负责数据应用的设计，实现对企业端采集数据的分析、预警和展示。

4.5 数据共享

数据管理方将数据共享至数据管理平台，进行合理、安全的社会共享。

5 技术要求

5.1 企业信息化系统要求

中间库从各系统进行数据同步，中间库到记录分析设备同步的频次应不低于每天 1 次。

5.2 数据库规范

企业应按照附录A提供的数据库建设数据库，要求从中间库到数据共享的数据内容与格式一致。
企业创建中间库系列数据表，表目录见附录B，中间库系列数据表要求应按附录C执行。

5.3 记录分析设备要求

5.3.1 硬件要求

记录分析设备应符合GB/T 22239中的安全通用要求，应具备以下功能：

- 信息告警：设备震动、移动超过设定距离、暴力开锁或者电压低等异常情况，设备蜂鸣器发出鸣叫声，同时发送告警短信；
- 环境监测：具备通过温湿度传感器采集和无线传输，在主控屏显示温湿度的功能；
- GPS 基站定位：具备 GPS 定位传感器及基站定位功能；
- 双电源断电保护：“1+1”冗余电源 300 W；
- 具有备份硬盘，数据自动进行备份；
- 自动记录异常故障日志、移动日志、低电压异常等日志；
- 通过电脑软件控制调试设备输入参数，支持调试参数保存；
- 前面板无物理旋钮。

5.3.2 软件要求

记录分析设备的软件应具备下述功能：

- 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。
- 各企业信息化系统将数据接入药品生产数据采集应用系统方式为企业内部网络。

5.3.3 应用要求

记录分析设备的应用应具备下述功能：

- 具备消息提醒预警、存储感知设备采集的数据、实时GPS定位能力和移动报警能力、采集生产过程关键节点数据动态采集及接入、基础文件上传、资料校验、数据上链、数据底层加密、预警模型分析等功能；
- 实现对药品生产企业的生产环节设备、生产过程物料、生产工艺等生产过程全流程的动态数据采集及人工智能算法预警；
- 通过算法调度服务对数据模型进行算法分析，达到风险预警对应级别后自动在记录分析设备中生成记录。可进行质量管理人员与企业检查人员的双认证核验，实现相关生产或检验数据的真实记录。

5.4 通讯链路要求

通讯链路应符合GB/T 22080规定的信息安全管理要求，并按照GB/T 22240中的规定，达到安全保护等级三级。

平台接入的链路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。

5.5 数据应用

5.5.1 数据纳管

应实现对已接入记录分析设备的数据进行分类统计、企业数据统计、企业登录数据等的分析。

5.5.2 安全双向管控

应实现对企业侧、政府侧的预警风险信息、处置信息、关闭信息的统计分析。

5.5.3 数据建模

5.5.3.1 数据地图

应用系统应对采集数据进行记录分析，并按照地市企业、品种分布数据等进行多维度统计分析。

5.5.3.2 风险预警

应实现对预警信息进行多维度算法分析，对成品、中间体进行相似度、离散度等风险模块分析。

5.5.3.3 产品相似度

通过成品、中间体检测细项参数的数据采集、清洗，实现对细项检测曲线的对比分析。

5.5.3.4 检测数据离散度

通过成品批次的细项检测数据，使用标准差的公式，计算预警指数，实现对成品各项检测进行离散

度分析。

5.5.3.5 企业画像

通过对企业数据进行抽取、汇总，分析形成企业画像，实现对企业的管理。

5.5.4 历史数据回溯

应实现关联成品原辅料信息、过程中间体检测信息、设备检测信息以及成品检验信息的历史数据回溯。

5.6 数据共享

应符合DB33/T 2487中第6章规定的技术防护子体系要求和DB33/T 2488中8.12规定的访问权限管理技术要求，数据宜每日更新。

6 运行维护

6.1 运行制度

系统需不间断运行。如遇特殊情况，需企业向管理方反馈情况。恢复正常运行情况时，系统自动开启。

6.2 检测验收

企业中间库建设需按照附录C建设，数据经过检测符合标准，并将数据不间断的同步至记录分析设备。

6.3 日常维护

日常维护包括人员和系统维护。

人员维护要求：

- 企业人员应定时查看设备运行状态，如遇异常情况应及时解决上报并回复服务；
- 企业如有限电、断网等意外情况，需要及时上报。

系统维护要求：

- 系统通过专用网络获取记录分析设备的运行状态，检测服务状态；
- 系统发现异常情况，维护人员应及时与企业沟通进行解决。

6.4 系统升级

系统应具备上线后的新增系统优化功能，可实现系统安全平稳升级和备份冗余。

7 系统安全

7.1 安全保护等级

依据本系统业务信息安全等级和系统服务安全等级，按照GB/T 22239的技术要求，系统安全保护等级为第三级。数据共享应按照DB33/T 2487、DB33/T 2488、DB33/T 2351中关于公共数据安全的要求。安全保护要求还应符合管理部门的技术要求。

7.2 边界防护

接入专网运营商负责边界防护，包括物理和网络的安全运维、应用系统及日常运维安全。

7.3 冗余备份

企业根据自身数据量的情况，使用数据库备份软件，宜每天对数据库中的增量数据进行备份，宜每周对数据库中的全量数据进行备份；针对文件等相关资源，使用相关网络存储技术进行多地存储。

7.4 容量管理

通过相关软件或脚本，自动监控、收集服务器磁盘及数据库磁盘容量等信息，当达到80%的阈值后，自动告警。

7.5 账号管理

配置服务器的口令复杂度策略，并定期更换口令；按照管理用户不同职责和最小权限划分原则，分配管理员用户权限。

7.6 数据库安全

7.6.1 应提供仅读取数据的账号权限，供记录分析设备抽取数据使用。数据库系统的密码和权限要求由专人管理。

7.6.2 应保证在约定的时间段内与记录分析设备保持正常的网络通信。

7.6.3 使用的数据库应采用数据分区管理的办法，对数据进行分区存储。

7.6.4 应提供数据库审计服务功能，包括但不限于风险状况、运行状况、性能状况等的实时监控能力。

7.7 加密策略

7.7.1 应对用户口令、重要参数等重要的数据进行加密。

7.7.2 应符合相关国密算法要求。

附 录 A
(资料性)
关键信息描述与示例

药品生产数据采集应用系统中常见的单个数据项的类型、定义、示例等信息详见表A. 1。

表A. 1 关键信息描述与示例

类型	定义	字段类型	示例
剂型	剂型指方剂组成以后，根据病情与药物的特点制成一定的形态	varchar(32)	片剂、胶囊剂、注射剂-大容量注射剂、注射剂-小容量注射剂、注射剂-小容量注射剂、注射剂-粉针、注射剂-冻干粉针、颗粒剂、眼用制剂、鼻用制剂、栓剂、丸剂、软膏剂、乳膏剂、吸入制剂、喷雾剂、气雾剂、凝胶剂、散剂、糖浆剂、搽剂、涂剂、涂膜剂、酊剂、贴剂、贴膏剂、口服溶液剂、口服混悬剂、口服乳剂、植入剂、膜剂、耳用制剂、洗剂、冲洗剂、灌肠剂、合剂、锭剂、煎膏剂（膏滋）、胶剂、酒剂、膏药、露剂、茶剂、流浸膏剂与浸膏剂、外用溶液剂、滴丸剂、糊剂、粉雾剂、化学原料药、中药饮片、提取物、药用辅料、氧、其他
药品类别	药品所属分类	varchar(64)	化学药、生物制品、中成药、体外诊断试剂、中药饮片、医用气体、特殊药品、其他
管理类型	药品所属管理类型分类	varchar(64)	特殊药品（指麻醉药品、精神药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等）、OTC药物、高风险药品（疫苗）、高风险药品（血液制品）、高风险药品（医疗用毒性药品）、高风险药品（无菌药品）、国家基本药物、短缺药品、通过一致性评价药品、国家集采药品、创新药、儿童用药、其他
原辅料类型	原辅料对应的分类类型	varchar(1)	原料（1） ^a 、辅料（2）、包材（3）、其他（4）
出入库类型	成品、原辅料出库时，对应的管理类型	varchar(20)	入库（01）、出库（02）、退回（03）、移库（04）、拆包返库（05）、用于非国内药品（11）、排气（51）、虚拟出库（52）、养护损耗（61）
^a 原辅料类型和出入库类型下的名称，在数据库中可用后接括号内的序号代替。			

附 录 B
(资料性)
中间库表目录

中间库表目录清单见表B. 1。

表B. 1 中间库表目录

表名	表描述	约束条件
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
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_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_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

附 录 C
(规范性)
中间库数据表要求

C.1 成品基本信息表

成品基本信息表要求见表C.1。

表C.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，则和成品名称保持一致
英文名称	english_name	varchar(64)	64	否	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	否	瓶	
效期	validity	varchar(16)	16	否	24	
效期单位	validity_unit	varchar(16)	16	否	月	
质量标准编号	qs_num	varchar(64)	64	是	CS-QA-FF1020	可默认为固定的编号。一个成品对应的质量标准编号，可不带版本号。
包装形式	pack_type	varchar(20)	20	否	注射剂-冻干粉针	
剂型	dosage_form	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(64)	64	是	0.3G	
包装规格	pack_spec	varchar(64)	64	否	0.3g/瓶×6瓶/盒 ×100盒/箱	
最小包装规格	small_pack_spec	varchar(20)	20	否	0.3g	

表C.1 成品基本信息表（续）

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
最小包装规格 单位	small_pack_spec_unit	varchar(20)	20	否	瓶	
中包装规格	medium_pack_spec	varchar(20)	20	否	6 瓶	
中包装规格单位	medium_pack_spec_unit	varchar(20)	20	否	盒	
最大包装规格	big_pack_spec	varchar(20)	20	否	100 盒	
最大包装规格 单位	big_pack_spec_unit	varchar(20)	20	否	箱	
创建时间	create_time	datetime	—	否	2018/6/20 11:00	
最后更新时间	update_time	datetime	—	否	2019/10/16 14:18	
药品类别	drug_type	varchar(64)	64	是	化学药	从提供的字典表里取（以汉字形式存储）
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
是否自产	is_self_production	int	1	是	0	0 为自产、1 为受托，2 为委托
受托企业名称	trustee	varchar(255)	255	否	—	

C.2 成品批次信息表

成品批次信息表要求见表C.2。

表C.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	否	2001451	
生产厂家	vender_name	varchar(64)	64	是	杭州××××股份有限公司	

表C.2 成品批次信息表（续）

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
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	否	0.9G	
生产日期	produced_date	datetime	—	否	2020/1/5 0:00	
有效期至	valid_date	datetime	—	否	2021/12/31 0:00	
检验状态	check_status	varchar(1)	1	是	T	T: 合格, F: 不合格, U: 待检验
放行时间	release_time	datetime	—	是	2020/1/5 0:00	如获取不到, 可以为空
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)	32	否	0	
质检库存	quality_num	varchar(32)	32	否	0	
创建时间	create_time	datetime	—	是	2020/3/6 0:00	
更新时间	update_time	datetime	—	是	2020/3/6 0:00	
批次数量	batch_num	varchar(32)	—	是	—	
单位	unit	varchar(16)	16	否	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
产地	producing_areas	varchar(500)	500	是	—	用于中药企业

C.3 成品出入库信息表

成品出入库信息表要求见表C.3。

表C.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	具体参考字典表
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	否	复旦复华	出库销售类型下，要有客户名称
转出仓库	out_warehouse	varchar(32)	32	否	中转站	
转入仓库	in_warehouse	varchar(32)	32	否	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	
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

C.4 成品检测信息表

成品检测信息表要求见表C.4。

表C.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	
检验物料批次号	batch	varchar(64)	64	是	2001451	如果是待包装品检测则为待装品批号，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则为待装品编码，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	否	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	否		
放行时间	release_time	datetime	—	否	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

C.5 成品检测细项信息表

成品检测细项信息表要求见表C.5。

表C.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(64)	64	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	<0.03 EU/mg	
检验结果	check_result	varchar(1000)	1000	是	0	
检验结果单位	check_result_unit	varchar(16)	16	否	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	T	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
是否参与模型计算	calculate	int	1	是	0	0-参与计算, 1-不参与计算 (默认填 0)
是否作为展示数据	display	int	1	是	0	0-展示, 1-不展示

C.6 原辅料基本信息表

原辅料基本信息表要求见表C.6。

表C.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	否	36	如取不到原辅料的效期，为空
效期单位	validity_unit	varchar(16)	16	否	月	如取不到原辅料的效期单位，为空
质量标准	qs_num	varchar(500)	500	否	CS-QA-FF2006	
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	初始数据同创建时间，如数据更新，则更新本项
批准文号	approval_num	varchar(64)	64	否		
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
毒性	ispoisonous	int	1	是	0	字段值 0 为无毒、1 为有毒(用于中药企业)

C.7 原辅料批次信息表

原辅料批次信息表要求见表C.7。

表C.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/产地	vender_name	varchar(64)	64	是	山东 XXXX 有限公司	
供应商名称	supplier	varchar(64)	64	是	山东 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	如果不到，为空
效期单位	validity_unit	varchar(16)	16	是	月	如取不到，为空
生产日期	produced_date	datetime	—	否	2020/11/24 0:00	
有效期至	valid_date	datetime	—	否	2023/10/31 0:00	
厂家复验期	review_date	datetime	—	否	—	
检验状态	check_status	varchar(1)	1	是	T	T：合格，F：不合格，U：待检验
非限制使用库存	effective_num	varchar(32)	32	是	1397112	
冻结库存	freeze_num	varchar(32)	32	否	0	
质检库存	quality_num	varchar(32)	32	否	0	
删除标识	isdelete	int	1	否	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	否	瓶	
最后更新时间	update_time	datetime	—	是	2020/11/24 0:00	初始数据同创建时间，如数据更新，则更新本项
数据插入中间库时间	insert_time	datetime	—	是	2019/10/16 14:18	

C.8 原辅料出入库信息表

原辅料出入库信息表要求见表C.8。

表C.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\储罐混 \物料批号	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	具体参考字典表
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	否	复旦复华	
转出仓库	out_warehouse	varchar(32)	32	否	中转站	
转入仓库	in_warehouse	varchar(32)	32	否	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	初始数据同创建时间，如数据更新，则更新本项
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

C.9 原辅料供应商信息表

原辅料供应商信息表要求见表C.9。

表C.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	谷胱甘肽	
原辅料供应商名称	supplier_name	varchar(64)	64	是	河南代理	
供应商地址	supplier_location	varchar(64)	64	否	郑州市	
供应商省份	supplier_province	varchar(32)	32	否	河南省	
供应商经度	supplier_longitude	float	(12, 6)	否	113.675	
供应商纬度	supplier_latitude	float	(12, 6)	否	33.9273	
生产厂家名称	fac_name	varchar(64)	64	否	河南太龙药业	
生产厂家地址	fac_location	varchar(64)	64	否	郑州市	
生产地省份	fac_province	varchar(32)	32	否	河南省	
厂家经度	fac_longitude	float	(12, 6)	否	113.675	
厂家纬度	fac_latitude	float	(12, 6)	否	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

C.10 成品原辅料信息表

成品原辅料信息表要求见表C.10。

表C.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	

表C.10 成品原辅料信息表（续）

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
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	是		
原辅料批次	material_batch	varchar(64)	64	是		
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

C.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C.11。

表C.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	

C.12 领料信息表

领料信息表要求见表C.12。

表C.12 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	否	22000486	
待包装品批次	semi_batch	varchar(64)	64	否	2001451	

表C.12 领料信息表（续）

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
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

C.13 称量信息表

称量信息表要求见表C.13。

表C.13 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	否	22000486	
待包装品批次	semi_batch	varchar(64)	64	否	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

C.14 配制信息表

配制信息表要求见表C.14。

表C.14 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	否	22000486	
待包装品批次	semi_batch	varchar(64)	64	否	2001451	
注射用水温度	temperature_zs	varchar(64)	64	否	20000003	
出水温度	temperature_cs	varchar(64)	64	否	XXXX	
辅料药液温度	temperature_fl	varchar(64)	64	否	34	
第一次溶液温度	temperature_dyc	varchar(64)	64	否	36	
最终定容温度	temperature_zz	varchar(64)	64	否	37	
配置数量	confect_num	varchar(16)	16	否	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

C.15 中间体检测信息表

中间体检测信息表要求见表C.15。

表C.15 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	

表C.15 中间体检测信息表（续）

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
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	否	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	否	—	
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	
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(64)	64	是	—	使用工序表中的工序编码

C.16 中间体检测细项信息表

中间体检测细项信息表要求见表C.16。

表C.16 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(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(64)	64	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	<0.03 EU/mg	

表C.16 中间体检测细项信息表（续）

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
检验结果	check_result	varchar(500)	500	是	0	
检验结果单位	check_result_unit	varchar(16)	16	否	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	T	T: 合格, F: 不合格
是否参与模型计算	calculate	int	1	是	0	0-参与计算, 1-不参与计算（默认填 0）
是否作为展示数据	display	int	1	是	0	0-展示, 1-不展示

C.17 设备信息表

设备信息表要求见表C.17。

表C.17 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	如果是生产系统设备, 设备位置请填写生产线
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

C.18 工艺次序信息表

工艺次序信息表要求见表C.18。

表C.18 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(64)	64	是	600322	第一道工序置为 null
后置工序编码	process_next	varchar(64)	64	是	600325	最后一道工序置为 null
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	600324	
工序顺序	process_sort	varchar(8)	8	是	1	工序顺序，填写数值

C.19 设备采集数据信息表

设备采集数据信息表所需信息见表C.19。

表C.19 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_A8	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_A8	
设备名称	equipment_name	varchar(64)	64	是	空调	

表C.19 设备采集数据信息表（续）

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
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	否	—	T: 合格, F: 不合格
基本计量单位	unit	varchar(16)	16	是	克	

C.20 成品与生产线关联表

成品与生产线关联表所需信息见表C.20。

表C.20 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

C.21 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C.21。

表C.21 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_A8	

表C.21 成品与管理类型关联表（续）

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_A8	
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（以汉字形式存储）
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

C.22 原辅料检测信息表

原辅料检测信息表所需信息见表C.22。

表C.22 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	否	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	否	—	
放行时间	release_time	datetime	—	否	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
来料分类	material_source	varchar(32)	32	是	槽车来料	“槽车来料”或“储罐混合物料”（医用氧企业）

C.23 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表C.23。

表C.23 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(64)	64	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	<0.03 EU/mg	
检验结果	check_result	varchar(1000)	1000	是	0	
检验结果单位	check_result_unit	varchar(16)	16	否	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	T	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、为删除
是否参与模型计算	calculate	int	1	是	0	0: 参与计算, 1: 不参与计算 (默认填 0)
是否作为展示数据	display	int	1	是	0	0: 展示, 1: 不展示

C.24 关键参数检测范围表

关键参数检测范围表所需信息见表C.24。

表C.24 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	
物料编码	code	varchar(64)	64	是	200174	
物料名称	name	varchar(64)	64	是	青霉素胶囊	

表C.24 关键参数检测范围表（续）

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
检测细项名称	check_item	varchar(64)	64	是	含量	
检测值上限	value_up	double(16, 2)	16	是	0	
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	是	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、10表示收率，20表示疫苗设备）	
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

C.25 工艺批次关联表

工艺批次关联表所需信息见表C.25。

表C.25 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	是	—	

表C.25 工艺批次关联表（续）

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
设备名称	equipment_name	varchar(64)	64	是	—	
生产设备数据	index_value	varchar(64)	64	是	—	
生产设备指标 （参数）	index_type	varchar(64)	64	是	—	
单位	unit	varchar(32)	32	是	—	
检验状态	check_status	varchar(1)	1	是	—	T：合格，F：不合格
检测值上限	value_up	decimal	16	是	20	检测值上限与检测值下限，必须填写一个
检测值下限	value_down	decimal	16	是	11	检测值上限与检测值下限，必须填写一个

C.26 中间体基本信息表

中间体基本信息表所需信息见表C.26。

表C.26 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

C.27 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C.27。

表C.27 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