



解读序列化必须知道的 144个术语

引言

在全球范围，生命科学行业的序列化要求激增。美国制造商必须在 2017 年 11 月之前在单位层次对产品进行序列化；不到 15 个月后，《反假药指令》在整个欧盟施行，提出了序列化、政府报告和验证方面的要求。

到 2019 年年初，全球 75% 的处方药供应将受到跟踪和追溯法律的规管。随着越来越多市场实行这些法规，贵公司极有可能受到影响。

法规会带来很多可能令人困惑的新术语：大量的缩略语、首字母缩写词和特殊定义。您知道“序列化”与“跟踪和追溯”的区别吗？批次与捆/包/扎有什么不同？在这个 2017 版的序列化术语表中，您会发现其中的术语数量几乎是上一版本的 3 倍。如此多的术语可帮助您掌握更多定义，迅速获得必要的知识，以应对准备序列化供应链过程中会面临的耗时耗力的重大挑战。



A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z

#

3PL

第三方物流。承包公司，代表另一家公司提供成品配送服务。3PL 只是暂时拥有产品，不会获得产品的所有权。

3PP

第三方印刷商。承包公司，负责将序列号印在包装容器上。

A

ADR

授权分销商。制造商指定或授权为其产品分销商的批发分销商。

关连关系

记录容器的序列号以及容器中内容的序列号的过程；通常称为父/子关系或序列化容器-内容关系。

字母数字

由数字和字母组成的字符集。

AS2

Applicability Statement 2。用于安全地通过互联网传输数据的协议。是交换电子数据交换 (EDI) 事务的首选方法。

ASN

预先发货通知，是 EDI 856 事务的常用名称。一种待处理交货通知，通常采用电子格式。

异步交易

无需完成这种交易便可开始处理其他交易。

身份验证

检查捕获的序列化数据集的唯一标识符，以确定其真实性。

自动 ID

这种方法会自动捕获商品和容器上编码的数据，并将这些数据直接输入到计算机系统中（也就是说，无需人为干预）。

B

B2B

企业对企业。这种交互支持将标准化交换文件传输到企业的 EDI 系统。B2B交互不与制造系统、仓库系统或其他后端业务系统集成。

批次

一组产品，通常与制造或包装工作相关。在英语里也称为“lot”。

海运提单

提单。承运人签发的单据，其中详细说明商品运输情况，并将货物的所有权赋予指定方。

捆/包/扎

通常使用收缩包装组合在一起的一组商品。另请参阅[内包装](#)。

透明化库存

一种贴标和包装工作方法：大批量生产产品，将产品储存在未贴标的容器中，到即将装运时才贴上标签。

C

CAPA

纠正和预防措施。组织流程的改进措施，旨在消除质量问题。

箱

用于装产品包装盒的容器，可以是成捆/成扎的。

CBV

核心业务词汇。贸易伙伴之间商定用于交换数据的词汇元素。示例：对于序列化，GS1 标准组织发布了用于 EPCIS 事件数据交换的 CBV（有关更多信息，请访问www.gs1.org/epcis）。

校验位

用于检测标识号错误的冗余校验。例如，用于 [NDC](#)、[DEA 编号](#)、GTIN-14 标识符和 [SSCC](#) 中。

CMO

代工生产组织。这种公司根据合同或服务协议为一家或多家公司提供制造服务，有时还提供包装服务。也称为包装外包组织 (CPO) 或第三方制造商 (TPM)。

投用

将唯一标识符与特定对象（产品、货物、资产或容器）关联起来。

伪造

具有欺诈性质的伪造，企图以假乱真，通常会利用被仿产品已建立的价值。这个词常用于指伪造货币和文件，以及仿制服饰、软件、药品、牛仔裤、手表、电子产品、公司徽标和公司品牌。伪造商品会侵犯专利或商标。

CPO

包装外包组织。第三方组织，承接制造商分包出来的产品包装工作。

CSV

逗号分隔值。以表格形式存储的一种通用数据交换格式。CSV 可在电子表格程序中打开。

CVM

美国兽药中心。美国《药品供应链安全法案》管制某些由兽医提供但也适合人类服用的药品。

D

数据载体

一个 GS1 术语, 指各种不同的介质, 例如, 包含 GS1 标识密钥和应用程序标识符的条码。

DC

配送中心。存放了货物的仓库, 这些货物将会再配送给零售商、批发商或客户。

DEA 编号

由美国禁毒署分配给获授权实体的注册号, 获得该编号的实体可以制造、分销、研究、配给受管制药品或开处方提供这类药品。DEA 用于跟踪受管制药品; 有效的 DEA 编号由两个字母、六个数字和一个校验位组成。第一个字母表示注册人的类型, 第二个字母是注册人姓氏的第一个字母。

停用

从产品或容器上移除唯一标识符, 使产品或容器不再被跟踪。不同于被称为“销毁”的业务流程, 停用后的商品仍可以实际存在, 即使它不再附有序列化标识。

销毁

由于产品或容器不再存在, 因此从商品上移除唯一标识符, 使商品不再被跟踪。

解除关联关系

将产品或容器从其关联的父容器中移除。容器内商品的序列号不再被关联为父容器的子项。

药物配给系统

零售药店、医院药房、连锁药店或者任何其他获法律授权可配给或提供处方药的人。根据《药品供应链安全法案》, 作为批发分销商或配给仅供动物使用的药物的实体不属于药物配给系统。

处置

序列号的一种状态, 例如, 已投用或已停用。

双字节字符集

包含大量用于表达语言 (例如, 日语、韩语和中文) 的唯一字符或符号的字符编码。

下行

产品在供应链中的流动方向。一般来说, 供应链中药品的流动方向和交易发生顺序如下: 制造商 > 重新包装商 > 批发分销商 > 药物配给系统。

DQSA

药品质量和安全法案。是 2013 年 11 月通过的一项美国联邦法律。

DSCSA

药品供应链安全法案, 是 DQSA 的第二章。DSCSA 要求, 对于在美国分销的处方药, 从制药商到药物配给系统之间必须有完整的供应链追溯系统。该项法律由奥巴马总统于 2013 年 11 月签署, 成为全国性的药品安全标准, 取代当时采用的无统一标准的州级系谱法规。

DUNS (D-U-N-S) 编码

邓白氏分配和维护的包含 9 位数字的唯一标识符, 用于根据具体位置识别企业实体。

DUNS+4

DUNS 编码加上 4 位数字的扩展名 (总共 13 位数字)，由已获得 DUNS 编码的实体在以下情况下创建：他们在某个位置需要多于一个银行账户/电子资金转账 (EFT) 账户。邓白氏不会创建或维护 DUNS+4 编码。

E

一件商品

进入供应链的各个可售单位，例如，成品包装瓶或单位包装盒。

ECC

纠错码。应用于传输的数据的代码，用于控制错误。提供冗余，使接收者可以恢复原始数据。

EDI

电子数据交换。以标准化消息格式通过电子手段在计算机系统之间传输数据。

编码

序列号的一种状态。如果组织在序列号置备后预先打印标签，序列号

EPC

产品电子代码。用于识别供应链中特定商品的唯一编号。也称为[序列号](#)。

EPCglobal

该组织负责针对产品电子代码 (EPC) 以及用于存储和管理 EPC 的 RFID 系统制定标准。EPC Global 由[GS1](#)资助。

EPCIS

产品电子代码信息服务。一项 GS1 EPCglobal 标准，旨在支持企业内和企业间进行与 EPC 相关的数据共享。这种数据共享的目的是，使 EPCglobal 网络中的参与者可以对业务背景下包含 EPC 的对象的处置情况达成共识。（更多有关信息，请访问www.gs1.org/epcis）。

ERP

企业资源规划系统。这种业务流程管理软件用于管理和自动化后端办公室的运作。

European Hub

一个基于云的网关，用于进行欧盟合规报告。使欧盟中不同国家系统之间实现互操作性，并在整个产品生命周期管理产品状态（例如，停用和召回）及异常情况。European Hub 不会像资源库一样存储序列化数据，而是作为单个进入点。

事件库

一种计算机系统，用于存储序列号信息以及与序列化产品相关的事件。

独家分销商

直接从制造商处购买产品的批发分销商，是该制造商的产品的唯一分销商。

到期

商品的到期日期或商品适合使用的最后一天。

扩展位

一个一位数段，用于扩展 [SSCC](#) 标识符的序列参考段。

产品外部标识符

基于标准的产品代码（例如，全球贸易商品代码 [GTIN](#)）或特定于市场的产品代码，用于识别外部供应链中的产品。要特别指出的是，产品外部标识符不是制造商 SKU，后者不受管制或未标准化。

F

筛选值

公司以序列号格式指定的一位数值。通常，公司会将筛选值指定为度量单位，以便转换为其他格式。

FMD

反假药指令。一项泛欧指令，也称为 EU FMD，旨在确保患者不会在合法分销链中买到假药。欧洲药品验证系统 (EMVS) 是专门为了实施 FMD 而开发的。

功能规范 (FS)

在系统工程和软件开发中，功能规范（也称为功能规范文档 [FSD]）是用于描述所请求的工程系统行为的文档。该文档通常描述系统用户的需求以及所请求的输入和输出（例如，软件系统）属性。

G

GCP

全球公司前缀。一种全球性的唯一代码，用于以标识符形式表示位置。另请参阅“GS1 公司前缀”。

GLN

全球位置码。一种独一无二的 13 位数编号，其中包含一个 GS1 公司前缀、一个位置参考号和一个校验位，用于唯一地标识供应链中的物理位置或法律实体。利用 GLN 可以明确、唯一地标识这些位置和实体。

全球标识符

用于识别法律实体（例如，公司）或位置的唯一参考号，以支持在互联网上安全地交换商业信息。

祖父条款

这种条款规定，先于新规则或法规存在的某些情况无需受新规则或法规的制约。例如，《反假药指令》规定，在该项法律生效之前已包装好并推出市场进行销售的产品如果没有进行重新包装或重新贴标，则可在市场上分销和销售，直至产品到期为止。根据 DSCSA，FDA 尚未提供关于祖父条款的指引。

GS1

一个领先的全球性组织，致力于制定和实施全球通用的标准和解决方案，以提高全球和各个行业的供应链和需求链的效率及透明度。GS1 标准体系是世界上使用最广泛的供应链标准体系（有关更多信息，请访问 www.gs1.com）。

GS1-128

一种线性条码，以前称为 Code-128 条码。使用权已授予 GS1 的组织成员。

GS1 公司前缀

用于公司的全球性唯一标识符，由 GS1 Global 分配和管理。GS1 公司前缀由 4 至 12 位数字组成，是 GLN、[GTIN](#)和 [SSCC](#) 标识符的一个组成部分。

GS1 数据矩阵

一种二维矩阵条码，由黑色和白色“单元格”或模块组成，排列成正方形或长方形。要编码的信息可以是文本或原始数据。使用权已授予 GS1 的组织成员。

GTIN

全球贸易商品代码。贸易商品的标识符，由 GS1 制定。这种标识符用于在数据库中查找产品信息，查找信息时通常会通过指向实际产品的条码扫描器输入该代码。这种标识符的唯一性和通用性有助于确定一个数据库中的哪件产品对应于另一个数据库中的哪件产品，尤其是在涉及多个组织的情况下。使用权已授予 GS1 的组织成员。

GxP

优良规范。一个通用术语，通常涉及质量和法规。例如，GMP 表示“优良生产规范”，GCP 表示“优良临床规范”。

H

HDA (原称为 HDMA)

Healthcare Distribution Alliance (原称为 Healthcare Distribution Management Association)。美国的一个全国性协会，代表一级全业务型医疗保健产品分销商。HDA 成员公司将 900 多万处方药和医疗保健产品交付至超过 165,000 家机构。包括各州和地区的供应链和社区药房、医院、护理院、医生办公室和诊所。

标头 (对于人类可读的解释)

标头由用于各种数据的人类可读的解释中的前缀组成。常见的标头包括 GS1 应用程序标识符 (AI) 或 GS1 建议的字段标签。

HIN

医疗保健行业编号。包含 9 个字符的字母数字唯一标识符，分配给医疗保健供应链中的每个工厂、交货地点和业务活动。前七个字符构成“基本 HIN”，用于识别位于特定地点的医疗保健实体。

HRI

人类可读的解释。可由人读取并在数据载体中进行编码的字符，例如，字母和数字。HRI 是对编码数据的一对一说明。

I

非法产品

根据 FDA 的规定，非法产品是指有可靠证据证明其具有以下特点的产品：(a) 是伪造、挪用或窃取的产品；(b) 故意掺假，会对人的健康造成严重不良后果甚至危及生命；(c) 是欺诈交易的对象；或 (d) 貌似不适合进行分销，有合理理由相信其会对人的健康造成严重不良后果甚至危及生命。

推断

这种技术能够根据之前的观察来假定密封容器中的序列号，而无需直接读取每个序列号。推断通过使用数据系统或文档来完成 (请参阅[系谱](#))，并通过已核实的程序进行控制。

内包装

通常使用收缩包装组合在一起的一组商品 (请参阅[捆/包/扎](#))。

检查

手动或使用自动化系统检查商品的过程。

内部物料号

分配给产品的编号, 供内部使用, 不用于在组织外部识别产品。

互操作性

指技术系统和软件能够进行通信, 交换数据和/或信息, 以及利用交换的信息。

IQ

安装验证。证明流程或设备符合所有相关规范, 安装正确, 而且实现持续运作所需的所有组件和文档均已安装和准备好。

商品

产品的二次包装, 通常是硬纸盒。也称为[最小可售单位](#)。

L

L1-L5

序列化和信息管理的 5 个级别: L5 - 网络级序列化系统; L4 - 企业序列化系统; L3 - 网站级序列化; L2 - 包装生产线软件; L1 - 设备。

LDAP

轻量级目录访问协议。一种行业标准协议, 用于访问和维护分布式目录信息服务。

LMS

生产线管理系统。该系统用于管理生产线, 与公司的企业资源规划 (ERP) 系统连接。

物流贴标

打印标签并整理相关数据, 供用于产品的二次包装上。例如, 托运人标签和托盘标签。

M

MAH

药品上市许可持有人。药品的许可持有人 (品牌所有者)。

制造商

负责对产品进行包装的实体或组织。

主数据

代表着公司详细信息、全球标识符、产品和贸易伙伴的数据。序列化和全球合规报告需要特定类型的数据。

MES

制造执行系统。用于管理和监控车间的在制品的控制系统。

N

国家系统

由国内利益相关者建立和管理的信息系统, 该系统通过验证药品的安全功能来确保其真实性, 以防止假药流入到供应链。

NDC

国家药品编码。美国采用的包含 10 位数字的人用药品唯一标识符, 代表着贴标商或供应商、产品和包装尺寸。一些政府机构采用 11 位数字的国家药品编码: 在标识符前面加上 0。

NEDL

国家基本药物目录。可满足大多数人的医疗保健需求的药物。

NTIN

国家贸易商品代码。采用GTIN结构的一种产品标识符，由第三方国家机构分配。NTIN 包含特定于国家/地区的药品注册号。

O

OEE

总体设备效能。评估制造过程的效能。

OQ

运行确认。证明流程或设备的各个方面都运作正常。

P

包装标记

整理数据和流程，用于打印在产品的一次和二次包装上。

包装和贴标

通常涉及材料、标签和打印，用于产品和物流容器的各个层次。

托盘

一种平坦的运输结构，用于平稳地支撑货物，以便叉车、托盘搬运车、前端装载机或其他起升装置吊运货物。托盘是成组货件的结构基础，可提高搬运和储存工作的效率。货物或运输容器通常放在托盘上并用带子、拉伸膜或收缩膜固定，然后进行运输。

平行进口商

这种组织在公开市场上购买产品，对购买的产品进行重新包装或重新贴标，然后将产品分销到制造商或制造商的授权分销商建立的销售网络之外。

系谱

一种经认证的记录，其中包含关于处方药每次分销情况的信息。它记录制造商的商品销售情况、批发商或重新包装商进行的任何购买和销售，以及面向药店或者提供或配给药品的其他实体的最终销售。这个过程通常从产品序列化开始，并随着每个贸易伙伴收到产品而贯穿于整个供应链。

PEDL

省级基本药物目录。可满足一个国家或省份大多数人的医疗保健需求的药物。另请参阅NEDL。

拣选

根据客户订单在仓库取货的过程。

PQ

性能验证。记录的证据，用以证明系统、设备或工艺能够始终如一地生产出安全、优质的产品。性能验证方案通过使用仿真材料和/或实际产品来描述工艺设备/系统特定功能的验证程序。

内包装

产品在实现序列化的主要围护系统（不包括货架纸盒和运输容器），可在一段时间内为其中的内容提供预期水平的保护。

产品代码

分配给可供营销或销售的每个制成品的唯一标识符。也称为统一产品代码，是一种用于识别已包装产品的常见条码。

R

召回

将药品从市场上撤走。在美国，召回分为三类：第 1 类适用于可能对健康造成不良影响或可能造成死亡的药品；第 2 类适用于可能对健康造成暂时性或可逆影响的药品；第 3 类适用于不太可能对健康造成不良影响的药品。

RFID

射频识别。使用通常称为 RFID 标签的物体，以利用无线电波进行识别和跟踪；RFID 标签贴在/挂在/内嵌在产品中、动物或人身上。

S

安全功能

纳入到药品的包装和标识中的、有助于进行验证的元素，例如，防篡改装置、包含产品数据和包装数据的条码。例如，根据《反假药指令》，安全功能应包含 a) 在二维条码中编码的唯一标识符；以及 b) 防篡改技术。

SAN

存储区域网络。通过这种网络可访问整合的块级数据存储。

SCAC

承运人标准字母编码。用于识别运输公司的编码。

SDB

序列化数据库。A 一种第 4 级序列化系统。

细分市场

市场或行业的一部分。药品供应链包括制造商、批发商、药物配给系统、代工生产组织 (CMO)、第三方物流 (3PL) 和重新包装商 (也称为第三方包装商[3PP]) 等细分市场。

序列号

通常是唯一标识符 (UID) 的一个部分或组成部分，具有唯一性。也称为序列参考号。

SFTP

安全文件传输协议。一种网络协议，通过安全通道提供文件访问、传输和管理。

SGLN

序列化全球位置码。物理位置 (例如，特定建筑物或仓库里的大容器) 的唯一标识符。GLN 采用 GS1 格式；SGLN 采用 EPC 格式，以统一资源标识符格式表示，例如：urn:epc:id:sgln:0030001.12345.400。

SGTIN

序列化全球贸易商品代码。全球贸易识别号和序列号的组合，用于唯一地标识商品。

站点服务器

唯一特定区域设置中的计算机系统，负责提供特定于位置的功能。在追溯系统中，站点服务器通常是指本地服务器，这些服务器负责向包装控制系统分配序列号，以及/或者管理未传输到企业追溯事件库的序列号信息。

SKU

库存量单位。指定明确的销售商品类型。SKU 不受规管也未标准化，因此不用于序列化。

最小可售单位

药品的每个独立包装，也称为内包装层次。里面装有最小可售单位的密封同质箱是二次包装层次。

sNDC

序列化国家药品编码。唯一标识符 (UID) 的公认格式，由美国 FDA 针对在美国销售的产品而确立。sNDC 由 [NDC](#) 和序列号组成。

SNI

标准化数字标识符。附在处方药包装上的标准标识符。

SOAP

简单对象访问协议。用于在实施 Web 服务时交换结构化 (XML) 信息的信息传输协议。

SOR

记录系统。一种信息存储系统，是特定数据元素或信息的权威数据源。

SSCC

系列货运包装箱代码。用于物流编码和通信的 GS1 标准。SSCC 可确保物流单元用全球唯一的编号进行标识。

SSO

单点登录。一种会话和用户身份验证服务，使软件系统用户可以通过一个用户名和密码进行登录以访问互联的系统，而无需使用不同的用户名和密码。

同步处理

这种处理可针对查询提供立即响应。SOAP 和 REST Web 服务提供同步处理。

T

T3

根据 DSCSA，是指药品流经药品供应链期间的交易信息 (TI)、交易历史记录 (TH) 和交易声明 (TS)。

TH

交易历史记录。针对供应链中每次所有权变更（从制造商开始）的交易信息记录。

THs

交易历史记录。记录多件产品的交易情况的文件，（对于每件产品）包括全部三个交易文件组成部分：TI、TH 和 TS。另请参阅“交易”和“TH”。

TI

交易信息。关于交易涉及的每件产品的全面详细信息，包括产品名称、国家药品编码 (NDC)、规格和剂型、容器的尺寸和数量、批号、交易日期以及参与交易的公司的名称。

TPM

第三方制造商。以合同形式从品牌所有者承接药品生产业务的公司。也称为合同制造商、代工生产组织 (CMO) 或第三方包装商 (3PP)。

TPO

第三方组织。指任何 TPM、3PL、CMO 或其他外包组织。

交易

根据 DSCSA，交易是指会出现所有权变更的产品转移。例外：公司间配送、集中控制下的医院间配送、突发公共卫生事件、按处方配给、产品样品配送、输血用血液和血液成分、正规药店提供给持执照开业医生的极少量药物、慈善组织、根据合并或销售计划进行配送、某些组合产品、某些医疗箱、某些静脉注射产品、医用气体配送、获批准的兽药。

TS

交易声明。用于确认贸易伙伴有权合法地转让产品的所有权，已收到交易文件，有适当的系统来满足验证要求，且没有故意装运可疑产品或提供虚假信息。

跟踪和追溯

使用序列化数据跟踪流经供应链的药品。跟踪和追溯系统始于序列化，但通常还包括其他组成部分，例如，产品追溯或跟踪、验证和/或报告。

U

UID

唯一标识符。由数字和字符组成的字符串，在特定系统中是唯一的。例如，GS1 [GTIN](#) 和 GS1 [SSCC](#) 标识符。

UPC

统一产品代码。美国标准商品编码。是一种 GTIN 数据载体或条码。

上行

产品在供应链中的相反流动方向；流回到供应链上游。一般来说，供应链中药品的流动方向和交易发生顺序如下：制造商 > 重新包装商 > 批发分销商 > 药物配给系统。

用户

使用产品、流程或系统的实体、个人或组织。

V

核实

用于获取、记录和解释所需结果的文件化程序，以确定流程会始终如一地生产出符合预定规格的产品。

VAN

增值网络。一种托管服务，作为通过共享业务流程共享基于标准的数据或专有数据的业务合作伙伴之间的媒介。

VAWD

合格的正规批发分销商。对药品批发分销商的一种认证。获得这种认证的批发分销商符合州和联邦法律的要求以及美国 National Association of Boards of Pharmacy 规定的 VAWD 标准。

虚拟制造商

将服务外包给制造商/[CMO](#)的公司。

W

批发分销商

将药品分销给除消费者或患者以外的实体的公司。

WMS

仓库管理系统。一种软件应用程序，用于支持仓库里的日常运作。WMS 可实现集中的任务管理，例如，跟踪库存水平和库存位置。

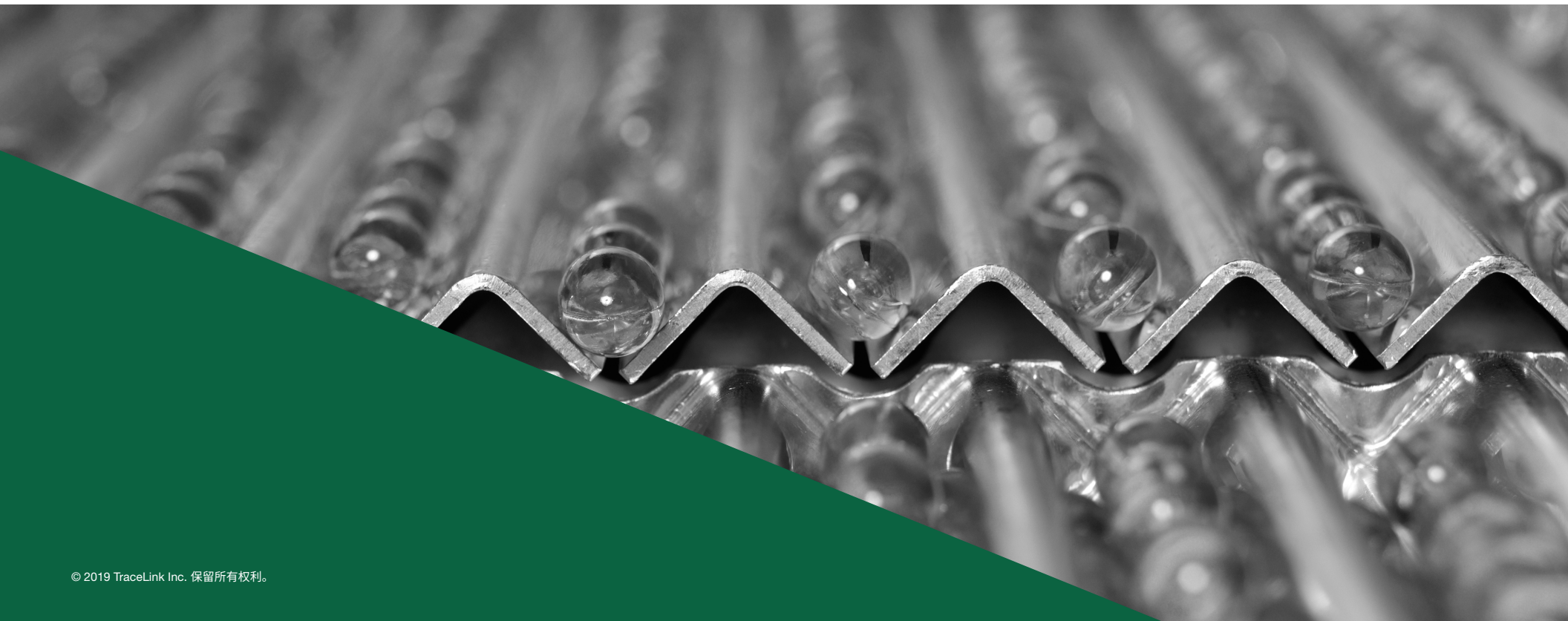
WSDL

Web 服务定义语言。一种基于 XML 界面，用于描述 Web 服务的功能。

X

XSD

XML 架构定义。描述 XML 文档的结构。





[点击此处申请免费咨询序列化专家](#)