

索引号	FGWJ-2022-218	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	国家药品监督管理局信息中心 食品药品审核查验中心关于发布《疫苗生产检验电子化记录技术指南（试行）》的通告（2022年第1号）		
发布日期	2022-06-27		

国家药品监督管理局信息中心 食品药品审核查验中心关于发布《疫苗生产检验电子化记录技术指南（试行）》的通告（2022年第1号）



发布时间：2022-06-27

为贯彻落实《中华人民共和国疫苗管理法》《国家药监局关于发布〈药品生产质量管理规范（2010年修订）〉生物制品附录修订稿的公告》（2020年第58号）等有关要求，国家药品监督管理局信息中心、食品药品审核查验中心共同组织起草了《疫苗生产检验电子化记录技术指南（试行）》（见附件），经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起实施。

特此通告。

附件：疫苗生产检验电子化记录技术指南（试行）

国家药品监督管理局信息中心 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心

2022年6月22日

 [疫苗生产检验电子化记录技术指南（试行）.pdf](#)

疫苗生产检验电子化记录技术指南

(试行)

1 总则

1.1 目标

为了使疫苗上市许可持有人能够更好地满足《中华人民共和国疫苗管理法》、《药品生产质量管理规范》的附录《生物制品》和《药品生产监督管理办法》要求，加快疫苗上市许可持有人开展信息化转型，尤其是疫苗上市许可持有人，需要率先实现疫苗生产、检验信息的电子化记录，因而制定本文件。

1.2 范围

本文件制定了在疫苗生产过程中，与疫苗生产、检验过程电子化记录相关的业务要求和技术要求，本文件适用于疫苗上市许可持有人和疫苗生产企业。

本文件同样适用于疫苗生产和检验过程质量管理信息化相关系统的设计原则和评审依据。

对于本文件未列举的信息化相关业务数据，疫苗上市许可持有人可参考本文件的相关内容，基于风险并按照同等原则执行电子记录。

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。

《中华人民共和国药品管理法》
《中华人民共和国疫苗管理法》
《中华人民共和国电子签名法》
《中华人民共和国数据安全法》
《药品生产质量管理规范》附录《生物制品》
《药品生产质量管理规范》附录《计算机化系统》
《药品生产监督管理办法》
《生物制品批签发管理办法》

GB/T 22239-2019 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求

NMPAB/T 1001-2019 药品信息化追溯体系建设导则

NMPAB/T 1002-2019 药品追溯码编码要求

NMPAB/T 1003-2019 药品追溯系统基本技术要求

NMPAB/T 1004-2019 疫苗追溯基本数据集

NMPAB/T 1005-2019 疫苗追溯数据交换基本技术要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

电子记录

指一种数字格式的记录，由文本、图表、数据、声音、图示或其它数字信息构成。其创建、修改、维护、归档、读取、发放和使用均由计算机（化）系统实现。

3.2

电子签名

指电子记录中以电子形式所含、所附用于识别签名人身份并表明签名人认可其中内容的数据。可靠的电子签名与手写签名或盖章具有同等的法律效力。可靠的电子签名指符合《中华人民共和国电子签名法》第十三条规定的电子签名。

3.3

原始记录

可以被描述为首次捕获的信息，可以是记录在纸上（静态），也可以是电子的（通常是动态的，取决于系统的复杂性）。原始信息中在动态状态下捕获的信息应保持在该状态下可使用。

3.4

原始数据

指初次或源头采集的、未经处理的数据。

3.5

工艺规程

为生产特定数量的成品而制定的一个或一套文件，包括生产处方、生产操作和包装操作要求，规定原辅料和包装材料数量、工艺参数和条件、加工说明（包括中间控制）、注意事项等内容。

注：应在生产信息化系统中建立与批准的工艺规程要求一致的电子配方，用来管理疫苗的生产处方和操作要求等内容。

3.6

物料平衡

产品或物料实际产量或实际用量及收集到的损耗之和与理论产量或理论用量之间的比较，并考虑可允许的偏差范围。

3.7

检验信息

在检验信息化系统中用来管理电子批检验记录、样品流转、检验试剂、仪器与设备、方法及标准、检验人员等。

3.8

数据处理

数据处理包括数据的收集、存储、使用、加工、传输、提供、公开等。

3.9

电子批记录

是通过信息化系统记述每批疫苗生产、质量检验和放行审核的所有文件和记录，可追溯所有与成品质量有关的历史信息。

3.10

审计追踪

是一系列有关计算机操作系统、应用程序及用户操作等事件的记录，用以帮助从原始数据追踪到有关的记录、报告或事件，或从记录、报告、事件追溯到原始数据。

3.11

数据安全

数据安全是指通过采取必要措施，确保数据处于有效保护和合法利用的状态，以及具备保障持续安全状态的能力。

3.12

数据可靠性

是指数据的准确性和可靠性，用于描述存储的所有数据值均处于客观真实的状态。

3.13

系统管理员

包括操作系统管理员、应用系统管理员、数据库管理员和系统审计管理员，根据相应权限管理计算机（化）系统或特定电子通信服务操作的人。

4 基本原则

疫苗上市许可持有人是疫苗质量安全的责任主体，应采用信息化手段如实记录生产、检验过程中形成的所有数据，确保生产全过程持续符合法定要求。

4.1 适用性

本文件给出了一个通用的疫苗生产检验电子化记录技术指导。疫苗上市许可持有人可以参照本文件进行信息化建设，采用信息化手段对疫苗生产和检验过程中的数据加以记录。

本文件是基于目前的认知与科学技术水平起草，并不限制采用新技术与新方法。疫苗上市许可持有人和生产企业可以采用经过验证的替代方法，达到本文件要求。

4.2 合理性

疫苗上市许可持有人的电子记录所包含的信息应参考本文件，保证疫苗生产质量管理业务的正常开展，为疫苗生产与检验过程的追溯提供数据基础。

4.3 可行性

疫苗生产过程中的电子记录建议优先存储于软件系统，也可以采用其他电子保存方法。企业的信息化建设在满足法规要求的情况下，应基于质量风险管理，便于维护和使用。

4.4 数据可靠原则

数据的采集、处理、存储、生成、检索、报告等活动，应当满足相应数据类型的记录填写或数据录入的要求，保证数据真实、准确、完整和可追溯。

5 生产过程信息化要求

5.1 设施设备

对于关键生产设备和生产过程的检测设备（如完整性测试仪等）的运行参数和运行状态（如运行、停用等状态），应当首先采用自动化、信息化手段进行自动化数据采集，并进行数据监测。

建议企业根据生产实际，逐步改造或更新设备，应要求设备供应商具备通用的通讯接口（如网口、串口等）并提供技术支持，实现运行参数的自动化采集、监测和控制。

如因技术条件限制或其他因素导致关键生产设备和生产过程的检测设备无法自动采集、记录数据，应采用人工录入或其它辅助方式（如照片或视频等）及时将生产及检测过程信息转化为电子数据。疫苗上市许可持有人应根据风险原则，规定人工录入方式的要求和标准。

建议采用信息化手段及设备编码（一维码或二维码），对生产现场设备进行合规性管理，使设备在正确的状态下，按照操作SOP（Standard Operating Procedure，标准操作程序）要求，真实地记录数据。保证设备的使用、清洁、灭菌和校准的合规性与时效性，确保设备不对疫苗质量产生任何不利影响。

建议优先通过信息化手段查看主要生产设备的操作规程，纸质文件在洁净区内作为辅助和应急的情况下使用。

5.2 硬件要求

用于生产区的信息化硬件，如工作站、打印机、扫码枪等应适合洁净区的使用。如需硬件安装，应当平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落，避免积尘，便于有效清洁，必要时应当进行消毒。

洁净区内使用的工作站、扫码枪与打印机之间应优先考虑使用无线连接。

5.3 生产过程的物料管理

5.3.1 物料编码管理

企业需建立物料编码规程，依据物料编码规程通过信息化系统对原辅料、包装材料赋予唯一物料编码，编码展现形式包括但不限于：一维码，二维码。通过编码将企业内部的物料编码、批号、生产日期、有效期、供应商、质量状态、数量等关联形成可追溯的物料档案。编码格式可根据企业要求自定义，例如：AAYYMMBBBB，物料类型（2位）+2位年+2位月+5位流水号。打印的标签需至少包括：物料名称、批次信息、编码。

5.3.2 原辅料、包装材料管理

建议通过扫描物料标签上编码的方式对物料的称量、配料、转移、接收、贮存和使用进行电子化记录，辅助进行物料识别，避免混淆和差错。

应当采用信息化手段管理原辅料的称量全过程，包含下列电子记录形式：

- 通过通讯接口从称量设备直接获取称重数据，并与预设的物料与称重标准进行自动比对，确保称量的准确性。当称量设备不具备通讯接口供数据采集时，可人工录入称量数据，但需要通过辅助方式将称量设备数据存储于信息化系统中；
- 每次称重作业中生成称重报告。记录称重使用的秤具名称或编号、校准状态、精度，称量结果、使用者和使用时间信息；
- 可根据称重结果自动生成称量标签。称重标签内容至少包含产品名称、产品规格、产品批号、物料名称、物料批号、称量重量、称量人、称量日期、编码，如特殊情况下称量标签无法完整显示上述内容，可通过扫描编码后在系统上显示。称量标签可打印后用于物料转移与识别。

记录生产过程的物料平衡，综合理论用量，计算物料平衡率，建议如果超出偏差范围，给予异常提醒。

5.3.3 中间产品管理

对于需要储存的中间产品，应当尽可能使用信息化手段管理车间内部的库存区域，库存区域包括称量中心和生产车间的暂存区、缓存区和中间品库。

应当使用信息化手段管理需要储存的中间产品的标签（含有效期）。

非连续生产的中间产品的质量状态、出库、入库和库存、取样、领用投料等信息应当实时更新、可查询。通过信息化系统对中间产品的领用、暂存、投料等环节进行控制，减少在生产过程中因人为因素造成的投料错误。

5.3.4 成品管理

成品放行前应通过信息化系统或者其它辅助方式形成批签发生产及检定摘要。用于批签发的待检品的取样时间和所在工序或仓储位置需如实记录，并通过信息化系统可查询。批签发相关数据记录需符合《生物制品批签发管理办法》。

疫苗上市许可持有人应根据《药品追溯码编码要求》对其生产疫苗的各级销售包装单元赋码，并做好各级销售包装单元疫苗追溯码之间的关联。

5.4 生产操作

5.4.1 生产操作前

应当使用信息化手段记录生产开始前的检查确认，包括设备状态确认和工作场所没有上批遗留的产品、物料和文件，设备处于已清洁及待用状态。

应当基于预设的工艺处方，核对物料或中间产品的名称、编码、批号和标识，确保生产所用物料或中间产品正确且符合要求。核对结果应形成电子记录。

5.4.2 生产过程中

应当基于工艺规程与操作SOP设计电子批记录，以工艺规程为基础，精细化生产现场管理，设定操作顺序和操作步骤间逻辑关联，控制各工序和岗位的生产操作，提供生产操作指导并规范操作人员严格按照工艺规程执行生产任务。

生产用菌毒种、细胞株的来源、检定结果和传代次数等信息应录入信息化系统。

细胞制备过程关键数据，如原代细胞名称、生长状态、质量数据，细胞培养设备/设施运行参数，需通过设备集成或其它辅助方式录入信息化系统。

原液制备过程关键数据，如层析纯化、离心等运行参数，需通过设备集成或其它辅助方式录入信息化系统。

电子批记录的生产部分至少要包含以下内容：

- a) 产品名称、产品编码、规格或批量和批号的电子数据；
- b) 生产以及中间工序开启、结束的日期和时间的电子数据；
- c) 每一生产工序的负责人的电子签名；
- d) 生产步骤操作人员的电子签名，必要时，还应当有操作（如称量）复核人员的电子签名；
- e) 每一原辅料的批号以及实际称量的电子数据，包括物料消耗；
- f) 从生产设备、控制系统上采集的关键工艺参数和人工操作记录（如人工观察、清场、检查）。记录主要生产设备的编号、名称；
- g) 中间控制结果的电子记录以及操作人员的电子签名；
- h) 不同生产工序所得产量的电子数据及必要时的物料平衡自动计算；
- i) 对特殊问题或异常事件的电子记录，包括对偏离工艺规程的偏差情况的详细说明，并经授权人员的电子签名批准。

生成电子批记录的信息系统，应当根据生产过程控制要求，监控特定的关键工艺参数是否符合要求，不符合要求时生成报警或异常事件。

电子批记录可按批次、产品品种、生产日期等检索条件进行查询。只有经授权人员允许，才可以浏览和导出电子批记录，确保批记录管理的规范、安全。

建议通过信息化系统管理车间库位，具体库位存放的物料、批次，物料出入库信息可以追溯、查询。

建议采用视频监控等方式将重要的无菌操作过程进行记录，并可追溯到相应的生产批次。

5.4.3 生产偏差处理

应当根据预设的标准自动捕获或人工记录异常情况，经确认为质量偏差的，根据工艺规程和操作SOP中的规定记录生产过程中产生的偏差相关的电子数据，包括但不限于偏差事件描述、发生时间、紧急处理措施、受影响批次、偏差记录人和复核人。

对偏差记录完整的调查、分析和根本原因确认等过程属于质量管理信息化，建议采用系统集成或其他方式实现生产偏差处理的全过程。

5.4.4 生产结束后

应当使用信息化手段记录清场操作，清场电子记录内容包括：操作间编号、产品名称、批号、生产工序、清场日期、检查项目及结果、清场负责人及复核人电子签名。清场电子记录应当纳入电子批生产记录。

5.4.5 包装操作

电子批记录的包装部分应当有待包装产品的批号、数量以及成品的批号和计划数量。

应当使用信息化手段记录包装开始前的检查，确保工作场所、包装生产线及其他设备已处于清洁或待用状态，无上批遗留的产品、文件或与本批产品包装无关的物料。检查结果应形成电子记录。

应当基于批准的包装材料版本，核对包装材料正确无误，核对待包装产品和所用包装材料的名称、规格、数量、质量状态。核对结果应形成电子记录。

电子批包装记录应当显示所包装产品的名称、规格、包装形式和批号。

电子批包装记录至少要包含以下内容：

- a) 产品名称、规格、包装形式、批号、生产日期和有效期的电子数据；
- b) 包装操作的日期和时间的电子数据；
- c) 包装操作负责人的电子签名；
- d) 包装工序的操作人员的电子签名；
- e) 每一包装材料的名称、批号和实际使用数量的电子数据；
- f) 从包装设备、控制系统上采集的关键工艺参数和人工操作记录（如人工观察、清场、检查），记录主要包装设备的编号、名称；
- g) 检查记录、中间控制结果的电子记录以及检查人员的电子签名；
- h) 所有印刷包装材料的实样与电子记录副本，并印有批号、有效期及其他打印内容；不易随批包装记录归档的印刷包装材料可采用印有上述内容的图像或扫描件；
- i) 对特殊问题或异常事件的电子记录，包括对偏离工艺规程的偏差情况的详细说明，并经授权人员的电子签名批准；
- j) 所有印刷包装材料和待包装产品的名称、编码，以及发放、使用、销毁或退库的数量、实际产量以及物料平衡检查的电子记录。

5.4.6 成品入库放行

电子批生产记录和批包装记录应当具有筛选排序功能，可便捷查看涉及异常报警或偏差的工序和批次，提升质量管理部门对批生产记录和批包装记录的审核效率。

所有与该批产品有关的异常报警和偏差均已有明确的解释或说明，或者已经过彻底调查和适当处理，在电子批记录中形成明确的结论，并经相关授权人员的电子签名后批准成品放行。

应当对电子批生产记录进行审核，审核内容主要包括：批次生产过程数据、偏差、异常数据处理及数据修改日志，QA（Quality Assurance，质量保证）审核意见。

5.5 洁净区环境监控

建议对企业的空调净化系统的运行情况采用信息化手段进行自动化数据采集,并形成设备与电子数据的可视化展示,实时监控空调净化系统的运行状态,确保疫苗的生产环境符合要求。

建议对生产区中的洁净区环境进行监测,尤其是涉及无菌操作的区域,对洁净区的温度、湿度和压差,以及具备在线检测的悬浮粒子采用信息化手段进行自动化数据采集,并形成生产区布局 and 电子数据的可视化展示,实时监控生产区的温度、湿度和压差信息。

建议记录空调净化系统和生产区监控数据的报警信息,包括报警发生的时间、位置信息、设备信息、报警内容、处理人和恢复时间等电子数据,并允许查询和打印报警信息。

企业可根据温度、湿度和压差对于疫苗生产过程的影响程度进行风险评估,制定数据采集和监控的频率。

5.6 水系统的监控

建议对企业的纯化水系统和注射用水系统的运行情况采用信息化手段进行自动化数据采集,并形成设备与电子数据的可视化展示,实时监测纯化水系统和注射用水系统的运行状态和主要监测指标的状态,确保水质符合要求。

建议记录报警发生的时间、设备信息、报警内容、处理人、处理方法和恢复时间等电子数据,并允许查询和打印报警信息。

5.7 其他公共和辅助系统的监控

在条件具备的情况下,建议企业对压缩空气系统、纯蒸汽系统等其他与生产相关的公共和辅助系统采用信息化手段或其他方式进行运行状态和主要指标的监测,确保质量符合要求。

6 检验过程信息化要求

检验过程的电子记录应当至少包含质量标准、检验流程、检验报告或证书、OOS (Out Of Specification, 检验结果超标) 或OOT (Out Of Trend, 检验结果超趋势)。作为检验过程的基础,建议将检验样品管理和试剂、标准品的管理作为检验过程信息化的补充。

6.1 质量标准

应当建立多种规格与型号的物料和产品检验所依据的包括内控标准在内的电子质量标准,并可根据检验结果进行合格与否的自动判定。

电子质量标准应包含GMP (Good Manufacturing Practice of Medical Products, 药品生产质量管理规范) 中要求的质量标准的所有内容。

6.2 检验记录

应当采用电子检验记录,记录中应包含《药品生产质量管理规范》中要求的检验记录的所有内容。

电子检验记录应当包括中间产品、待包装产品和成品的质量检验记录,并可追溯该批疫苗所有相关的质量检验情况。

应当通过自动采集并记录检验过程中产生的相关数据,同时允许分配了操作权限的人员把人工操作、观察的信息录入系统。

电子检验记录的检验类型和范围,应按预先设置的公式进行计算和修约,如采用计算机化系统的自动复核,该功能应经过验证。

已生成的电子检验记录应可进行查阅和导出,且只有经授权人员允许查阅和导出,并确保相关数据的真实、完整和可追溯。

6.3 菌毒种种子批检定管理

提供菌毒种种子批的检定管理，收到生产检定用菌毒种的原始种子批、主种子批和工作种子批后及时按《中国药典》各论或经批准的注册标准要求进行检定，所有检定结果保存在系统相应的检定记录中，菌毒种的学名、株名、批号、传代次数、冻干日期（如有）等信息齐全，记录清晰可追溯。

6.4 样品管理

建议企业采集用信息化手段，提供检验样品的全生命周期管理，信息至少包括以下方面：

- a) 取样：样品名称、批号、取样件数、取样量、取样时间、取样人等；
- b) 样品接收：样品名称、批号、样品量、接收人、接收时间等；
- c) 样品存放：存放地点、设备名称、设备编号、环境条件等；
- d) 样品检验：检验依据、检验方法、检验项目、检验用量、质量标准、检验结果、检验人员、复核人员、检验时间；
- e) 剩余样品处理：样品名称、批号、剩余量、销毁量、状态、处置人员、处置地点、处置方法、处置时间；
- f) 留样：样品名称、批号、数量、有效期、留样期限、留样地点、保存条件等。

上述信息均应采用信息化手段进行记录，并能够进行查询与追溯。

6.5 试剂、标准品

建议企业采用信息化手段建立标准品/参考品、试剂、试液的电子记录管理，实现使用全过程可追溯，至少包括：名称、批号、入库、贮存、配制、标定、领用、归还、失效、销毁等过程。

建议采用对标准品/参考品、试剂、试液的复检期、有效期等的提醒功能。

6.6 OOS

建议根据预设的质量标准自动地判断检验结果超标的情况，并如实记录必要的电子数据，至少包括样品名称、批号、超标的检验项目。

建议集成质量管理信息化系统，并根据OOS调查的操作规程开展OOS调查，应可采用电子记录查询OOS所关联的批次、样品、检验人员、仪器设备、检定SOP、试剂试液、环境等信息后进行分析，必要时制定和记录CAPA（Corrective Action and Preventive Action，纠正与预防措施）。

7 质量管理信息化要求

7.1 放行管理

根据物料和产品批准放行的操作规程，在电子检验报告单或产品审核报告单等文件中给予明确的结论，如批准放行、拒绝放行或其他决定，并根据放行的职责进行电子签名。经可靠的电子签名后的电子检验报告单与纸质检验报告单具有同等法律效力。

成品放行后，将有效衔接疫苗在流通和预防接种活动的追溯系统，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯，依法承担责任，接受社会监督。

7.2 质量文件管理

建议疫苗上市许可持有人采用信息化手段，系统地设计、制定、审核、批准和发放文件，并确保与GMP相关的文件经质量管理部门的审核。

建议疫苗上市许可持有人采用信息化手段，管理文件的起草、修订、审核、批准、替换或撤销、打印或导出、保管和销毁等文件生命周期流程，并形成文件（打印件、电子文件）的分发、撤销和销毁（仅打印件）的电子记录。

建议对于文件的起草、修订、审核和批准的相关操作，采用电子签名，并注明日期。

建议疫苗上市许可持有人采用信息化手段，增强文件的分类存放，条理分明，便于查询。

建议疫苗上市许可持有人采用信息化手段，提醒文件的定期审核与修订工作，并防止旧版文件的误用。

7.3 培训管理

建议疫苗上市许可持有人采用信息化手段，建立有效的培训管理体系，确保与疫苗生产、质量相关的所有人员都经过培训，培训的内容应当与岗位的要求相适应，并定期评估培训的实际效果。

7.4 质量管理

建议疫苗上市许可持有人采用信息化手段，建立完整的质量管理体系，如变更控制、CAPA、OOS等质量管理流程，形成相应的电子记录并长期保存。

建议疫苗上市许可持有人采用信息化手段，开展对产品的质量回顾分析工作，以确认工艺稳定可靠，以及原辅料、成品现行质量标准的适用性，及时发现不良趋势，确定产品及工艺改进的方向。

8 信息化基本要求

8.1 数据完整性要求

8.1.1 审计追踪

应当记录对电子记录操作的相关信息，至少包括操作者、操作时间、操作过程、操作原因，数据的产生、修改、删除、再处理、重新命名、转移。

审计追踪的功能应该符合以下要求：

- a) 系统审计管理员应该了解系统内审计追踪的属性和功能，并在确认期间对不同审计追踪进行评估，确定每个审计追踪的 GMP 相关性，确保对关键的 GMP 相关数据的审计追踪进行正确管理和参数设置；
- b) 系统所有时间不可修改且应和审计追踪功能锁定，审计追踪功能不可关闭、删除或修改；
- c) 应该制定程序列出审计追踪的管理政策和流程，根据风险管理原则确定审计追踪里所包含的关键数据并审核。与每项操作有关的关键审计追踪可在操作完成审核之前（例如在批放行之前）与其它相关记录一起审核，从而确保关键数据及其修改是可接受的；
- d) 非关键审计追踪的审核可按预定的频次在系统审核期间执行。此类审核应该由使用部门执行，必要时由质量部门进行核查（例如，在批放行、自检或调查性活动期间）。

8.1.2 权限管理

应依据实际的人员资质、岗位及职责，分配并控制每个人员使用电子记录与数据的功能范围及操作权限，实现人员身份和权限管理的制度化与标准化，确保系统使用规范和安全。

采用电子记录的计算机（化）系统应当实现操作权限与用户登录管理，至少包括：

- a) 建立操作与系统管理的不同权限，业务流程负责人的用户权限应当与承担的职责相匹配，不得赋予其系统（包括操作系统、应用系统、数据库等）管理员的权限；

- b) 具备用户权限设置与分配功能，能够对权限修改进行查询。

8.1.3 电子数据的采集/输入

无论是人工录入还是自动数据采集，包括二次处理后的电子记录，均应该保证正确、及时地采集或记录数据。

针对人工录入的获取方式，应当遵循以下要求：

- a) 关键数据应该仅由经过授权的人员录入，必要时进行电子签名，系统应该记录录入的详细信息、录入人身份和录入时间；
- b) 数据应该由软件控制的指定格式录入，验证中应证明系统不会接受无效数据格式；
- c) 所有人工录入的关键数据均应经过核查，可以是第二人，亦可以是经过验证的计算机化方式；
- d) 对录入数据的修改应该产生审计追踪，提供修改痕迹查询，包括数据的旧值与新值、修改时间、修改人及修改人的电子签名。此类数据的审计追踪需由经过适当授权的独立人员进行审核；
- e) 人工录入的数据可包括：关键工艺监控曲线的图片上传，对不具备接入条件的仪器及设备参数的人工观察、巡检、结果判断及补充说明信息。

针对自动数据采集的获取方式，应当遵循以下要求：

- a) 原始系统、数据采集和记录系统之间的接口应该经过验证，确保数据的准确性；
- b) 系统采集的数据应该以不易被篡改、丢失或修改的格式保存至存储器中；
- c) 需确保准确、实时记录数据并能显示正确的时间戳，可采用时钟同步功能，接收国家标准时间。

电子记录至少应当实现原有纸质记录的同等功能，满足活动管理要求，对于疫苗的电子批记录应保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。

8.1.4 电子记录的修改

对电子记录的任何必要的修改均应根据已批准的程序进行授权和控制。

对原始记录所做的任何和所有变更和修改均应有完整记录，并应由至少一位经过合适培训和确认的人员审核和批准。

应基于风险，确定电子数据的关键程度，并对识别的关键数据进行审核并确认所有操作的正确执行，查看电子记录中的原始信息是否有变化（修改、删除或重新写入），或者是否生成了未报告的相关数据。

对审计追踪的审核应是批准过程中常规数据审核的一部分。

8.2 电子签名

采用电子记录的计算机（化）系统应当确保登录用户的唯一性与可追溯性，当采用电子签名时，应当符合《中华人民共和国电子签名法》的相关规定。

代替手写签名使用的电子签名应有适当的控制，以确保其真实性并可追溯至电子签名记录的具体个人。

电子签名应与其各自的记录一一对应、永久链接，即如果后续对已签名记录进行了更改，更改者应当对其进行电子签名。

在使用时，电子签名功能应自动记录签名的时间。

有条件的，建议采用可靠的电子签名，利用密码技术采用第三方CA证书。法定代表人、主要负责人和生产管理负责人、质量管理负责人、质量授权人等关键岗位人员的电子签名应当采用可靠的电子签名。可靠的电子签名与手写签名或盖章具有同等的法律效力。

8.3 变更管理

疫苗上市许可持有人应当制定变更控制的操作规程，对信息化建设、计算机化系统整个生命周期内所有变更的类型、风险与复杂性、测试/验证要求、审批流程、执行方式、跟踪和检查、文档记录等进行明确的规定，并应严格按照规程进行变更，确保与生产质量相关的计算机化系统的变更都处于控制下，且以文件形式进行存档。

对于必须进行验证的系统，如果发生变更（如应用系统、操作系统、硬件及通讯的变更），需要对此变更进行评估，并确定其对系统的影响。基于评估结果，确定再验证的范围。

8.4 备份与恢复

疫苗上市许可持有人应当制定合适的备份与恢复操作规程，对系统和数据进行有效备份。

备份介质建议异地保存，定期维护。

建议企业建立灾难备份计划，详细规定使灾难影响最小化的预防措施和恢复措施。

备份、备份恢复和灾备操作应进行培训和验证。

8.5 数据安全

疫苗上市许可持有人应遵循《中华人民共和国网络安全法》、《中华人民共和国数据安全法》等有关法律法规规范数据处理活动，保障数据安全。

疫苗上市许可持有人应当建立科学合理的数据安全制度，应有数据安全管理制度，确保疫苗生产过程中的数据真实、准确、完整、不可篡改和可追溯。应明确专职部门及人员负责疫苗追溯数据管理，确保数据安全、防止数据泄露。

疫苗上市许可持有人应当制定合适的管理规程，对影响信息化系统运行的设施与配置进行管理，如服务器、机房、网络环境、应用系统和数据库等。

疫苗上市许可持有人应当建立应急方案，以便系统出现损坏时启用。应急方案启用的及时性应当与需要使用该方案的紧急程度相关。

8.6 计算机化系统验证

计算机化系统验证应基于GMP及其附录《计算机化系统》和《确认与验证》开展实施，其范围与程度应当基于科学的风险评估。风险评估应当充分考虑计算机化系统的使用范围和用途。

如果某些验证活动需要系统供应商或第三方支持或执行，或引用已经存在的供应商资料，则必须在验证活动中注明，并经企业的验证人员评估与复核验证结果。

9 质量审计管理

药品监管部门或疫苗上市许可持有人应基于GMP及其附录《计算机化系统》和《确认与验证》，结合本文件的相关条款，开展对疫苗企业的生产、检验电子化记录的质量审计。

建议的审计点包括但不限于如下内容：

- a) 疫苗上市许可持有人的计算机化系统的清单，必须包含功能用途和使用范围；
- b) 疫苗上市许可持有人的计算机化系统管理的规章制度和规程；
- c) 计算机化系统的验证管理规程与执行过程；
- d) 与计算机化系统管理相关的偏差、变更或其他生产质量相关的记录。

建议疫苗上市许可持有人应定期组织对可能影响产品质量的计算机化系统进行质量审计，监控本文件的实施情况，并执行必要的CAPA。

10 关键数据项参考示例

疫苗上市许可持有人可根据疫苗生产工艺的特性以及实际生产、检验情况，基于质量风险管理的原则，充分识别生产与检验过程中的关键工艺参数和关键质量属性，形成关键数据项并采用信息化手段进行监控。以下疫苗关键数据项示例，供参考。

建议疫苗上市许可持有人按照《疫苗追溯基本数据集》（NMPAB/T 1004-2019）中对数据集内容的要求，对关键数据项进行整理，逐步积累和建设完整的适用监管的数据集。

表 1 病毒性疫苗原液生产工序

工艺步骤	药品质量的关键属性
细胞制备	细胞代次、扩增倍数、培养基名称、温度、转速、溶氧、pH 值、时间、细胞生长状态、细胞密度、体积
病毒接种	病毒接种量、温度、二氧化碳浓度、时间，溶氧、pH、转速
病毒浓缩	浓缩倍数、浓缩过程压力；滤膜孔径；离心力、离心转速及时间；超滤膜包单位面积处理量、进出口压力、以及流量流速、超滤膜包的使用次数、灭活剂使用量、搅拌频率、灭活剂种类、浓度、灭活温度和时间、水浴温度、时间
病毒纯化	滤膜孔径、离心转速、时间、介质梯度范围和温度、层析介质、缓冲液离子强度（盐浓度）和 pH 值、流速及压力、平衡体积、上样量、收样范围
原液制备	取样量
吸附（半产品配制）工序	第一次、第二次、第三次沉淀静置时间、搅拌频率、批号、体积

表 2 疫苗半成品配制、分装、（冻干）、轧盖、灯检

工艺步骤	药品质量的关键属性
理瓶	理瓶时间、瓶子数量、污瓶数量、破损瓶数量
洗瓶	洗瓶开始时间、洗瓶结束时间、瓶子数量、压缩空气压力、压缩空气过滤精度、水温（℃）、喷淋水压（MPa）、洗涤次数
瓶子灭菌	瓶子干燥灭菌开始时间、瓶子干燥灭菌结束时间、瓶子数量、烘干灭菌温度、烘干灭菌时长、传递速度、瓶子损坏数量
胶塞、铝盖清洗	胶塞洗涤开始时间、胶塞洗涤结束时间、胶塞数量、压缩空气压力、压缩空气过滤精度、水温（℃）、喷淋水压（MPa）、洗涤次数、胶塞损坏数量
胶塞、铝盖灭菌	蒸汽压力（MPa）、蒸汽温度（℃）、灭菌时长（分钟）
除菌过滤	过滤器完整性检测、滤芯孔径 0.22 μm、过滤时长
分装	灌装开始时间、灌装结束时间、药液数量（ml）、瓶子名称、瓶子数量（个）、灌装速度、实际产量（瓶/支）、剩余药量（ml）、抽样平均灌装量（ml）、灌装合格品数量（瓶或支）
冷冻干燥	进箱量（支）、进箱时间、起始箱温、开泵时间、压塞时间、放气时间、出箱时间、冻干曲线
轧盖	西林瓶密封度（抽样检测）
灯检	中间体名称、中间体数量、合格品数量（瓶或支）

11 参考数据集

11.1 数据集设计说明

11.1.1 数据项名称

用医药行业的通用语言定义数据项的名称。

11.1.2 数据项英文名称

用医药行业的通用语言的英文翻译定义数据项的英文名称。

11.1.3 数据项短名

数据项中文名称（忽略符号）的汉语拼音首字母缩写，用于药品追溯数据交换时作为字段名使用。在一个数据子集中如果出现短名相同的数据项，处理原则为：从第一个重复的短名开始，在短名名称后加两位顺序号，序号从01开始递增。

11.1.4 数据项说明

描述数据项的定义或用途说明，可举例说明。

11.1.5 数据项的数据类型与表达

表 3 数据项的数据类型及说明表

数据类型	说明
字符型	通过字符形式表达的值的类型
整数型	通过“0”到“9”数字表达的整数类型的值
浮点型	通过“0”到“9”数字表达的实数
日期型	通过 YYYYMMDD 的形式表达的值的类型，符合 GB/T 7408
日期时间型	通过 YYYYMMDDThhmmss 的形式表达的值的类型，符合 GB/T 7408
布尔型	两个且只有两个表明条件的值，True/False
二进制	上述类型无法表示的其他数据类型，比如图像、音频等

11.2 通用数据集

11.2.1 设备管理数据集

针对5.1设备设施识别的通用数据集见下表。

表 4 设备设施识别的通用数据集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	备注
1	设备名称	SBMC	equipment_name		字符型	
2	设备编号	SBBH	equipment_code		字符型	
3	运行状态	YXZT	operating status	设备的运行、故障等状态	字符型	
4	清洁状态	QJZT	Cleaning status	待清洁、已清洁	字符型	
5	清洁时间	QJSJ	Cleaning time		日期时间型	
6	清洁有效期	QJYXQ	Cleaning validity		日期型	
7	灭菌状态	MJZT	Sterilization status	针对使用前需灭菌的设备	字符型	
8	灭菌时间	MJSJ	Sterilization time		日期时间型	
9	灭菌有效期	MJYXQ	Sterilisation validity		日期型	
10	校验状态	JYZT	Calibration status	针对需要校验的设备	字符型	
11	校验时间	JYSJ	Calibration time		日期型	
12	校验有效期	JYYXQ	Calibration validity		日期型	

11.2.2 物料管理数据集

针对5.3生产过程的物料管理的通用数据集见下表。

11.2.2.1 物料管理

表 5 物料管理数据集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	备注
1	物料名称	WLMC	Material name		字符型	
2	物料编码	WLBM	Material code		字符型	
3	物料批号	WLPH	Material Batch No.	企业赋予的内部物料批号	字符型	
4	生产日期	SCRQ	Product Date		日期型	

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	备注
5	有效期	YXQ	Expiry date		日期型	
6	供应商	GYS	Suppliers		字符型	
7	数量	SL	Quantity		浮点型	
8	条码编号	TMBH	Number of Barcode	例如：AAYYMMBBBBB，物料类型（2位）+2位年+2位月+5位流水号。	字符型	

11.2.2.2 称量管理

表 6 称量管理数据集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	备注
1	秤具名称	CJMC	Weighing-appliance Name		字符型	
2	秤具编号	CJBH	Weighing-appliance No.		字符型	
3	秤具状态	CJZT	Weighing-appliance Status	秤具的校验状态	字符型	
4	秤具精度	CJJD	Weighing-appliance Precision	秤具的最小称量精度	字符型	
5	产品名称	CPMC	Product name		字符型	
6	产品规格	CPGG	Specification		字符型	
7	产品批号	CPPH	Batch No.		字符型	
8	物料名称	WLMC	Material name		字符型	
9	物料批号	WLPH	Material batch No.		字符型	
10	称量重量	CLZL	Weight		字符型	
11	称量人	CLR	Operator		字符型	
12	称量日期	CLRQ	Date		日期型	
13	条码编号	TMBM	Number of barcode	例如：AAYYMMBBBBB，物料类型（2位）+2位年+2位月+5位流水号。	字符型	

11.2.2.3 中间产品管理

表 7 中间产品管理数据集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	备注
产品信息						
1	中间品名称	ZJPMC	Intermediate product Name		字符型	
2	中间品批号	ZJPPH	Batch No.		字符型	
3	储存位置	CCWZ	Storage Location		字符型	
4	有效期至	YXQZ	Expiration Date		日期型	
5	质量状态	ZLZT	Quality Status		字符型	
入库						
6	入库时间	RKSJ	Storage Time		日期时间型	
7	入库人	RKR	Storage Person		字符型	
8	入库位置	RKWZ	Storage Location		字符型	
出库						
9	出库时间	CKSJ	Time of out of Stock		日期时间型	
10	出库人	CKR	Operator		字符型	
取样						
11	取样量	QYL	Sampling amount		字符型	
12	取样人	QYR	Sampling Person		字符型	
13	取样时间	QYSJ	Sampling Time		日期时间型	
投料						

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	备注
14	投料量	TLL	Quantity of input materials		字符型	
15	投料时间	TLSJ	Time of input materials		日期时间型	
16	投料人	TLR	Operator		字符型	
退库						
17	退库时间	TKSJ	Time of Returning the inventory		日期时间型	
18	退库人	TKR	Operator		字符型	
19	复核人	FHR	Reviewer		字符型	

11.2.3 生产操作数据集

针对5.4生产操作的通用数据集见下表。

11.2.3.1 生产电子批记录

表 8 生产电子批记录数据集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	备注
1	产品编码	CPBM	Product Code		字符型	
2	产品名称	CPMC	Product name		字符型	
3	产品规格	CPGG	Specification		字符型	
4	产品批号	CPPH	Batch No.		字符型	
5	批量	PL	Quantity		字符型	
6	生产开始时间	SCKSSJ	Starting time of production		日期时间型	
7	生产结束时间	SCJSSJ	Finishing time of production		日期时间型	
8	生产工序	SCGX	Production Process		字符型	
9	工序开始时间	GXKSSJ	Starting time of Production Process		日期时间型	
10	工序结束时间	GXJSSJ	Finishing time of Production Process		日期时间型	
11	设备编号	SBBH	Equipment No.		字符型	
12	设备名称	SBMC	Equipment Name		字符型	
13	操作人	CZR	Operator		字符型	
14	复核人	FHR	Reviewer		字符型	
15	关键工艺参数	GJGYCS	Critical Process Parameter	针对关键生产设备的参数	字符型	
16	人工操作记录	RGCZJL	Manual operation record	人工观察、清场、检查等	字符型	
17	中间控制结果	ZJKZJG	Intermediate control result	对生产过程的中间控制记录	字符型	
18	工序物料平衡	GXWLPH	Material balance of Production Process	每一生产工序的物料平衡	整数型	

11.2.3.2 生产偏差记录

表 9 生产偏差记录数据集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	备注
1	偏差描述	PCMS	Deviation Description		字符型	
2	偏差发生时间	PCFSSJ	Occurrence Date		日期型	
3	紧急处理措施	JJCLCS	Emergency measures		字符型	
4	受影响产品编码	SYXCPBM	Affected Product Code		字符型	

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	备注
5	受影响产品名称	SYXCPMC	Affected Product Name		字符型	
6	受影响产品批号	SYXCPPH	Batch No. of Affected Product		字符型	
7	偏差记录人	PCJLR	Recorder		字符型	
8	偏差复核人	PCFHR	Reviewer		字符型	

11.2.3.3 清场电子记录

表 10 清场电子记录数据集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	备注
1	操作间编号	CZJBH	Room No.		字符型	
2	产品名称	CPMC	Product name		字符型	
3	产品批号	CPPH	Batch No.		字符型	
4	生产工序	SCGX	Production Process		字符型	
5	清场日期	QCRQ	Date		日期型	
6	检查项目	JCXM	Checklist		字符型	
7	检查结果	JCJG	Check Result		字符型	
8	清场人员	QCRY	Operator		字符型	
9	清场复核人	QCFHR	Reviewer		字符型	

11.2.3.4 电子批包装记录

表 11 电子批包装记录数据集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	备注
1	产品名称	CPMC	Product name		字符型	
2	产品规格	CPGG	Specification		字符型	
3	产品批号	CPPH	Batch No.		字符型	
4	包装规格	BZGG	Packaged Specification		字符型	
5	生产日期	SCRQ	Product Date		日期型	
6	有效日期	YXRQ	Expiration Date		日期型	
7	包装操作的时间	BZCZDSJ	Time of packaging		日期时间型	
8	包装材料名称	BZCLMC	Packaging Material name		字符型	
9	包装材料批号	BZCLPH	Packaging Material Batch No.		字符型	
10	使用数量	SYSL	Usage of Quantity		浮点型	
11	设备编号	SBBH	Equipment No.		字符型	
12	设备名称	SBMC	Equipment Name		字符型	
13	关键工艺参数	GJGYCS	Critical Process Parameter		字符型	
14	人工操作记录	RG CZJL	Manual operation record		字符型	
15	操作人	CZR	Operator		字符型	
16	复核人	FHR	Reviewer		字符型	
17	检查记录	JCJL	Check Record		字符型	
18	检查人	JCR	Checker		字符型	
19	放行审核	FXSHR	Releasing Reviewer	对成品入库放行的审核	字符型	
20	审核人	SHR	Reviewer	通常由 QA 经理进行审核	字符型	

11.2.4 检验过程数据集

针对6检验过程信息化要求的通用数据集见下表。

11.2.4.1 菌毒种种子批

表 12 菌毒种种子批数据集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	备注
1	菌毒种的学名	JDZDXM	Scientific Name of Bacterium Virus		字符型	
2	菌毒种的株名	JDZDZM	Strain name of Bacterial Virus		字符型	
3	菌毒种的批号	JDZDPH	Batch No. of Bacterial Virus		字符型	
4	传代冻干日期	CDDGRQ	Lyophilization date of passage		日期型	

11.2.4.2 样品管理

11.2.4.2.1 取样

表 13 取样数据集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	备注
1	样品名称	YPMC	Sample Name		字符型	
2	批号	PH	Batch No.		字符型	
3	取样件数	QYJS	Number of sampling pieces		字符型	
4	取样量	QYL	Sampling Amount		字符型	
5	取样时间	QYSJ	Sampling Time		日期时间型	
6	取样人	QYR	Sampling person		字符型	

11.2.4.2.2 样品接收

表 14 样品接收数据集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	备注
1	样品名称	YPMC	Sample Name		字符型	
2	批号	PH	Batch No.		字符型	
3	样品量	YPL	Receiving Amount		字符型	
4	接收时间	JSSJ	Receiving Time		日期时间型	
5	接收人	JSR	Receiving person		字符型	

11.2.4.2.3 样品存放

表 15 样品存放数据集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	备注
1	样品名称	YPMC	Sample Name		字符型	
2	批号	PH	Batch No.		字符型	
3	存放地点	CFDD	Storage Location		字符型	
4	设备名称	SBMC	Equipment Name		字符型	
5	设备编号	SBBH	Equipment No.		字符型	
6	环境条件	HJTJ	Environmental Conditions		字符型	

11.2.4.2.4 样品检验

表 16 样品检验数据集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	备注
1	样品名称	YPMC	Sample Name		字符型	
2	批号	PH	Batch No.		字符型	
3	检验依据	JYYJ	Inspection basis		字符型	
4	检验方法	JYFF	Analysis		字符型	
5	检验用量	JYYL	Usage of Amount		字符型	
6	检验项目	JYXM	Test		字符型	
7	质量标准	ZLBZ	Specification Limits		字符型	
8	检验结果	JYJG	Results		字符型	
9	检验人员	JYRY	Operator		字符型	
10	复核人员	FHRY	Reviewer		字符型	
11	检验时间	JYSJ	Test time		日期时间型	

11.2.4.2.5 剩余样品处理

表 17 剩余样品处理数据集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	备注
1	样品名称	YPMC	Sample Name		字符型	
2	批号	PH	Batch No.		字符型	
3	剩余量	SYL	Remaining amount		字符型	
4	销毁量	XHL	Disposing Amount		字符型	
5	状态	ZT	Status		字符型	
6	处置人员	CZRY	Disposing Person		字符型	
7	处置地点	CZDD	Disposing Site		字符型	
8	处置方法	CZFF	Disposing Way		字符型	
9	处置时间	CZSJ	Disposing Time		日期时间型	

11.2.4.2.6 留样

表 18 留样数据集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	备注
1	样品名称	YPMC	Sample Name		字符型	
2	批号	PH	Batch No.		字符型	
3	数量	SL	Quantity		浮点型	
4	有效期	YXQ	Expiry date		日期型	
5	留样期限	LYQX	Sample Retention Period		字符型	
6	留样地点	LYDD	Sample location		字符型	
7	保存条件	BCTJ	Storage condition		字符型	

11.2.4.3 试剂、标准品管理

表 19 试剂、标准品管理数据集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	备注
试剂/对照品基本信息						
1	试剂/对照品名称	SJ/DZPMC	Stock Name		字符型	
2	规格	GG	Specifications		字符型	
3	批号	PH	Batch No.		字符型	

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	备注
4	瓶号	PH	Bottle No.		字符型	
5	有效日期	YXRQ	Expiration Date		日期型	
6	厂家	CJ	Vendor		字符型	
7	贮存条件	ZCTJ	Storage Conditions		字符型	
入库						
8	入库时间	RKSJ	Storage Time		日期时间型	
9	入库人	RKR	Storage Person		字符型	
10	入库位置	RKWZ	Storage Location		字符型	
领用						
11	领用人	LYR	Reception Person		字符型	
12	领用时间	LYSJ	Reception Time		日期时间型	
13	领用数量	LYSL	Quantity Consumed		浮点型	
归还						
14	归还时间	GHSJ	Return Time		日期时间型	
15	归还人	GHR	Return Person		字符型	
16	归还数量	GHSL	Return Quantity		浮点型	
失效						
17	操作时间	CZSJ	Deactive Time		日期时间型	
18	操作人	CZR	Operator		字符型	
19	原因	YY	Reason		字符型	
销毁						
20	销毁时间	XHSJ	Disposing Time		日期时间型	
21	销毁人	XHR	Disposing Person		字符型	
22	销毁数量	XHSL	Disposing Amount		浮点型	
配制						
23	试液名称	SYMC	Solution Name		字符型	
24	试液批号	SYPH	Batch No.		字符型	
25	配制人	PZR	Preparation Person		字符型	
26	配制时间	PZSJ	Preparation Date		日期型	
27	配制浓度	PZND	Preparation concentration		字符型	
28	有效日期	YXRQ	Expiration Date		日期型	
标定						
29	标准溶液名称	BZRYMC	Standard Solution Name		字符型	
30	标准溶液批号	BZRYPH	Batch No.		字符型	
31	标定时间	BDSJ	Calibration Date		日期型	
32	标定人	BDR	Calibration Person		字符型	
33	标定浓度	BDND	Calibration concentration		字符型	
34	有效日期	YXRQ	Expiration Date		日期型	

11.2.4.4 OOS 关联的电子记录

表 20 OOS 关联的电子记录数据集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	备注
1	样品名称	YPMC	Sample Name		字符型	
2	样品批号	YPPH	Batch No.		字符型	
3	超标的检验项目	CBDJYXM	Test of OOS		字符型	
4	检验方法	JYFF	Analysis		字符型	
5	检定 SOP	JDSOP	Test SOP		字符型	
6	质量标准	ZLBZ	Specification Limits		字符型	
7	检验结果	JYJG	Results		字符型	
8	检验人员	JYRY	Operator		字符型	

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	备注
9	复核人员	FHRY	Reviewer		字符型	
10	检验时间	JYSJ	Test time		日期时间型	
11	试剂/试液名称	SJ/SYMC	Reagent/Solution Name		字符型	
12	试剂/试液批号	SJ/SYPH	Batch No. of Reagent/Solution		字符型	
13	试剂/试液有效期	SJ/SYYXQ	Expiration Date of Reagent /Solution		日期型	
14	设备名称	SBMC	Equipment Name		字符型	
15	设备编号	SBBH	Equipment Code		字符型	
16	设备状态	SBZT	Equipment Status	例如：备用、停用、运行中	字符型	

11.2.5 审计追踪数据集

表 21 审计追踪数据集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	备注
1	操作对象	CZDX	Operation Object		字符型	
2	操作类型	CZLX	Operation type	例如：创建，删除，修改	字符型	
3	操作者	CZZ	Operator		字符型	
4	操作时间	CZSJ	Time of Operation		日期时间型	
5	操作原因	CZYY	Reason of Operation		字符型	
6	原始值	YSZ	Old Value		字符型	
7	新值	XZ	New Value		字符型	

11.2.6 电子签名数据集

表 22 电子签名数据集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	备注
1	签名人	QMR	Signer		字符型	
2	签名时间	QMSJ	Time of E-signature		日期时间型	
3	签名含义	QMHY	Signature meaning		字符型	

11.3 疫苗生产的关键质量属性参考示例

疫苗上市许可持有人可根据疫苗生产工艺的特性以及实际生产、检验情况，基于质量风险管理的原则，充分识别生产与检验过程中的关键工艺参数和关键质量属性，形成关键数据项并采用信息化手段进行监控。

表 23 病毒性疫苗原液生产工序

工艺步骤	疫苗的关键质量属性
细胞制备	细胞代次、扩增倍数、培养基名称、温度、转速、溶氧、pH值、时间、细胞生长状态、细胞密度、体积
病毒接种	病毒接种量、温度、二氧化碳浓度、时间、溶氧、pH、转速
病毒浓缩	浓缩倍数、浓缩过程压力；滤膜孔径；离心力、离心转速及时间；超滤膜包单位面积处理量、进出口压力、以及流量流速、超滤膜包的使用次数、灭活剂使用量、搅拌频率、灭活剂种类、浓度、均一性、灭活温度和时间、水浴温度、时间
病毒纯化	滤膜孔径、离心转速、时间、介质梯度范围和温度、层析介质、缓冲液离子强度（盐浓度）和 pH值、流速及压力、平衡体积、上样量、收样范围
原液制备	取样量

工艺步骤	疫苗的关键质量属性
吸附（半产品配制）工序	第一次、第二次、第三次沉淀静置时间、搅拌频率、批号、体积

例如：对细胞制备这一工艺步骤中的关键质量属性建立特定的数据集，可参考下表。

表 24 关键质量属性数据集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	备注
1	细胞代次	XBDC	Times of Cell Passages		字符型	
2	扩增倍数	KZBS	Amplification multiples		字符型	
3	培养基名称	PYJMC	Name of Culture Medium		字符型	
4	温度	WD	Temperature		字符型	
5	转速	ZS	Rotate Speed		字符型	
6	溶氧	RY	Dissolved oxygen		字符型	
7	pH 值	PHZ	pH		字符型	
8	时间	SJ	Time		日期时间型	
9	细胞生长状态	XBSZZT	Cell Growth State		字符型	
10	细胞密度	XBMD	Cell Density		字符型	
11	体积	TJ	Volume		字符型	