化学药品和治疗用生物制品说明书数据库

一、实体及其属性说明

**药品基本信息表**（***药品编码***，有效期，执行标准，批准文号，剂型，药品种类，处方类别）

**药品名称表**（***药品编码***，通用名称，商品名称，英文名称，汉语拼音）；

**成份表**（***药品编码，***活性成份名称，活性成份化学结构式，活性成份分子式，活性成份分子量，活性成份来源，辅料名称）；

**性状表**（***药品编码***，药品外观，臭，味，溶解度，其他物理常数）；

**适应症表**（***药品编码***，预防疾病或症状名称，治疗疾病或症状名称，诊断疾病或症状名称，缓解疾病或症状名称，辅助治疗疾病或症状名称）；

**规格表**（***药品编码***，计量单位，主药重量或装量，有效成份效价，有效成份装量）

**用法用量表**（***药品编码，*疗程**，用药剂量，计量，用药次数）；

**不良反应**（***药品编码，*症状名称**，严重程度，发生频率）；

**禁忌表**（***药品编码，*禁用人群**，疾病情况）；

**注意事项表**（***药品编码***，慎用情况，影响药物疗效因素，用药过程需观察的情况，用药对临床检验的影响）；

**孕妇及哺乳期妇女用药表**（***药品编码，*孕妇分期，**是否可用，用药注意事项）；

**特殊人群表**（***药品编码，*儿童，老人**，药理与成人差异，毒理与成人差异，药代动力学与成人差异，用药注意事项）；

**药物相互作用表**（***药品编码，*相互作用的药品名称**，相互作用的药品类别，相互作用结果）；

**药物过量表**（***药品编码，*剂量**，毒性反应，处理方法，额外说明）；

**临床实验表**（***药品编码***，给药方法，研究对象，观察指标，结果）；——？？？

**药理表**（***药品编码，*成份**，药理作用，试验对象，试验方法，试验结果）？？

**毒理表**（***药品编码，*动物种属**，给药周期，剂量，给药途径，毒性表现，额外说明）；？？

**药代动力学表**（***药品编码，*人群**，吸收，分布，代谢，排泄，药代动力学参数，是否通过乳汁分泌，是否通过胎盘屏障，是否通过血脑屏障，额外说明）；

**贮藏条件表**（***药品编码***，）；

**包装表**（***药品编码***，包装材料，容器，包装规格）；

**生产企业表**（***企业名称***，生产地址，邮政编码，电话号码，传真号码，网址）；

**生产表**（***药品生产企业名称，药品编码***）

二、数据字典

1. 药品编码：
   1. 别名：ID
   2. 数据类型：varchar
   3. 描述：药品的唯一标识
2. 有效期：
   1. 别名：validityPeriod
   2. 数据类型：int
   3. 描述：以月为单位
3. 执行标准：
   1. 别名：executiveStandard
   2. 数据类型：varchar
   3. 描述：执行标准的名称和版本号
4. 批准文号：
   1. 别名：approvalNum
   2. 数据类型：varchar
   3. 描述：该药品的药品批准文号，进口药品注册证号或者医药产品注册证号
5. 剂型：
   1. 别名：dosageForm
   2. 数据类型：varchar
   3. 描述：该药品的剂型
6. 药品种类：
   1. 别名：drugsType
   2. 数据类型：varchar
   3. 描述：药品的种类
7. 处方类型：
   1. 别名：Prescription
   2. 数据类型：varcahr
   3. 描述：药品的处方类型
8. 通用名称：
   1. 别名：commonName
   2. 数据类型：varchar
   3. 描述：中国药典收载的品种，其通用名应当与药典一致；药典未收载的，其名称应当符合药品通用名称命名准则。
9. 商品名称：
   1. 别名：productName
   2. 数据类型：varchar
   3. 描述：未批准使用商品名称的药品可不列该项。
10. 英文名称：
    1. 别名：englishName
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：无英文名称的药品可不列该项。
11. 汉语拼音：
    1. 别名：pinyinName
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：通用名的拼音。
12. 活性成份：
    1. 别名：activeIngredient
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：活性成份的名称
13. 化学结构式：
    1. 别名：chemicalStructure
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：活性成份的化学结构式
14. 分子式：
    1. 别名：molecularFormula
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：活性成份的分子式
15. 分子量：
    1. 别名：molecularWeight
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：活性成份的分子量
16. 来源：
    1. 别名：Source
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：活性成份的来源
17. 辅料：
    1. 别名：Accessories
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：药品的辅料名称
18. 药品外观：
    1. 别名：drugAppearance
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：描述药品外观的信息
19. 臭：
    1. 别名：drugOdor
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：药物的气味
20. 味：
    1. 别名：drugTaste
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：药品的味道
21. 溶解度：
    1. 别名：Solubility
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：药品的溶解度信息预防：
22. 预防：
    1. 别名：Prevention
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：预防的疾病或症状名称
23. 治疗：
    1. 别名：Therapy
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：治疗的疾病或症状的名称
24. 诊断：
    1. 别名：Diagnosis
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：诊断的疾病或症状的名称
25. 缓解：
    1. 别名：Ease
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：能缓解的疾病或症状的名称
26. 辅助治疗
    1. 别名：adjuvantTherapy
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：辅助治疗的疾病或症状名称
27. 计量单位：
    1. 别名：unitMeasurem
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：描述药品的计量单位，如：片、支、瓶
28. 主药重量或装量：
    1. 别名：mainWeight
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：指每片、每支或其他每一单位制剂中含有主要的重量或装量
29. 效价：
    1. 别名：Potency
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：生物制品应标明每支（瓶）有效成份的效价
30. 有效成份装量：
    1. 别名：activeLoading
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：生物制品应标明每支（瓶）有效成份的装量
31. 疗程：
    1. 别名：courseTreatment
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：用药疗程
32. 用药剂量：
    1. 别名：Dosage
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：用药的剂量
33. 用药次数：
    1. 别名：timesMedication
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：使用药品的次数
34. 症状：
    1. 别名：Symptom
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：不良反应的症状名称
35. 严重程度：
    1. 别名：Severity
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：不良反应的严重程度
36. 发生频率：
    1. 别名：Frequency
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：不良反应中各种症状的发生频率
37. 禁用人群：
    1. 别名：forbiddenPopular
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：禁止应用该药品的人群
38. 疾病情况：
    1. 别名：diseaseSituation
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：药品禁用人群使用后会导致的疾病情况
39. 慎用：
    1. 别名：cautionUse
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：需要慎用的情况，如肝、肾问题
40. 影响因素：
    1. 别名：influenceFactor
    2. 数据类型：varcahr
    3. 描述：影响药物疗效的因素
41. 观察情况：
    1. 别名：observeCondition
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：用药全过程中需要观察的情况
42. 临床影响：
    1. 别名：clinicalImpact
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：用药对临床检验的影响
43. 孕妇分期：
    1. 别名：pregnantStages
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：妊娠、分娩及哺乳期
44. 能用：
    1. 别名：Usage
    2. 数据类型：boolen
    3. 描述：该时期的孕妇是否可以使用该药品
45. 注意事项：
    1. 别名：Attention
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：孕妇使用该药时要注意的事项
46. 儿童：
    1. 别名：Children
    2. 数据类型：boolen
    3. 描述：是否为儿童
47. 老人：
    1. 别名：Elderly
    2. 数据类型：boolen
    3. 描述：是否为老人
48. 药理差异：
    1. 别名：pharmDifferences
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：药物在儿童或老人身上的药理与在成人身上的差异
49. 毒理差异：
    1. 别名：toxiDifferences
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：药物在儿童或老人身上的药理与在成人身上的差异
50. 额外说明：
    1. 别名：additonalInstructions
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：若无毒理试验，则在此项说明
51. 人群：
    1. 别名：populationCategory
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：药物作用的人群，如老人、儿童、成人、孕妇等
52. 吸收：
    1. 别名：Absorb
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：药物在体内的吸收情况
53. 分布：
    1. 别名：Distribution
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：药物在体内的分布情况
54. 代谢：
    1. 别名：Metabolism
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：药物在体内的代谢情况
55. 排泄：
    1. 别名：Excretion
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：药物在体内的排泄情况
56. 药代动力学参数：
    1. 别名：pharmacokineticParameters
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：各个人群的药代动力学参数
57. 乳汁分泌：
    1. 别名：milkSecretion
    2. 数据类型：bool
    3. 描述：药物是否能通过乳汁分泌
58. 胎盘屏障：
    1. 别名：placentalBarrier
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：药物是否能通过胎盘屏障
59. 血脑屏障：
    1. 别名：bloodBarrier
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：药物是否能通过血脑屏障
60. 包装材料：
    1. 别名：Packaging
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：直接接触药品的材料
61. 容器：
    1. 别名：Container
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：储存药品的容器
62. 包装规格：
    1. 别名：packageSpecification
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：药品的包装规格
63. 企业名称：
    1. 别名：enterpriseName
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：药品生产企业的名称
64. 生产地址：
    1. 别名：enterpriseAddress
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：药品生产企业的地址
65. 邮政编码：
    1. 别名：postalCode
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：药品生产企业的邮政编码
66. 电话号码：
    1. 别名：telNumber
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：药品生产企业的邮政编码
67. 传真号码：
    1. 别名：faxNumber
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：药品生产企业的传真号码
68. 网址：
    1. 别名：Website
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：没有可不写
69. 相互作用药物：
    1. 别名：interactionDrug
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：与该药品有相互作用的药物名称
70. 药品类别：
    1. 别名：interactionCatetory
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：与该药品有相互作用的药物类别
71. 相互作用结果：
    1. 别名：interactionResults
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：药物相互作用的结果
72. 过量剂量：
    1. 别名：Overdose
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：药物过量的剂量
73. 毒性反应：
    1. 别名：toxicReaction
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：药物过量后的毒性反应
74. 处理方法：
    1. 别名：Solution
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：药物过量后的处理方法
75. 给药方法：
    1. 别名：administrationMethod
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：药物临床试验的给药方法
76. 研究对象：
    1. 别名：researchObjects
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：药物临床试验的对象
77. 观察指标：
    1. 别名：observationIndex
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：药物临床试验的观察指标
78. 结果：
    1. 别名：clinicalResults
    2. 数据类型：varcahr
    3. 描述：临床试验的结果
79. 药理作用：
    1. 别名：pharmaAction
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：药物的药理作用
80. 成份：
    1. 别名：pharmaIngredient
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：药物的各个具有药理作用的成份
81. 动物种属：
    1. 别名：animalSpecies
    2. 数据类型：varcahr
    3. 描述：进行毒理实验的对象
82. 给药周期：
    1. 别名：administrationCycle
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：药物毒理实验的研究对象
83. 给药途径：
    1. 别名：administrationRoute
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：毒理试验的给药途径
84. 毒性表现：
    1. 别名：toxicManifestations
    2. 数据类型：varchar
    3. 描述：药物毒理的表现

概念结构设计

各个表的说明：

* 药品基本信息表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 字段名称 | 数据类型 | 可否为空 | 约束条件 | 说明 |
| ID | varchar | 否 | 主键 | 药品编码 |
| validityPeriod | int | 否 | 无 | 药品有效期 |
| executiveStandard | varchar | 否 | 无 | 执行标准 |
| approvalNum | varchar | 否 | 无 | 批准文号 |
| dosageForm | varchar | 否 | 无 | 药品剂型 |
| drugsType | varcahr | 否 | 无 | 药品类型 |
| Prescription | varchar | 否 | 无 | 处方类型 |

* 药品名称表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 字段名称 | 数据类型 | 可否为空 | 约束条件 | 说明 |
| ID | varchar | 否 | 主键 | 药品编码 |
| commonName | varchar | 否 | 无 | 药品通用名 |
| productName | varchar | 可以 | 无 | 药品商品名 |
| englishName | varchar | 可以 | 无 | 药品英文名 |
| pinyinName | varchar | 可以 | 无 | 汉语拼音 |

* 药品成份表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 字段名称 | 数据类型 | 可否为空 | 约束条件 | 说明 |
| ID | varchar | 否 | 主键 | 药品编码 |
| activeIngredient | varchar | 否 | 无 | 活性成份名称 |
| Accessories | varchar | 可以 | 无 | 辅料名称 |
| chemicalStructure | varchar | 否 | 无 | 活性成份结构 |
| molecularFormula | varchar | 否 | 无 | 活性成份分子式 |
| molecularWeight | varchar | 否 | 无 | 活性成份分子量 |
| Source | varchar | 否 | 无 | 活性成份来源 |
| Accessories | varchar | 可以 | 无 | 辅料名称 |

* 药品性状表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 字段名称 | 数据类型 | 可否为空 | 约束条件 | 说明 |
| ID | varchar | 否 | 主键 | 药品编码 |
| drugAppearance | varchar | 否 | 主键 | 药品外观 |
| drugOdor | varchar | 否 | 主键 | 臭 |
| drugTaste | varchar | 否 | 主键 | 味 |
| Solubility | varchar | 否 | 主键 | 药品溶解度 |

* 适应症表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 字段名称 | 数据类型 | 可否为空 | 约束条件 | 说明 |
| ID | varchar | 否 | 主键 | 药品编码 |
| Prevention | varchar | 否 | 无 | 预防疾病名称 |
| Therapy | varchar | 否 | 无 | 治疗疾病名称 |
| Diagnosis | varchar | 否 | 无 | 诊断疾病名称 |
| Ease | varchar | 否 | 无 | 缓解疾病名称 |
| adjuvantTherapy | varchar | 否 | 无 | 辅助治疗疾病名称 |
|  |  |  |  |  |

* 规格表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 字段名称 | 数据类型 | 可否为空 | 约束条件 | 说明 |
| ID | varchar | 否 | 主键 | 药品编码 |
| unitMeasurem | varchar | 否 | 无 | 计量单位 |
| mainWeight | varchar | 否 | 无 | 主药重量 |
| Potency | varcahr | 否 | 无 | 效价 |
| activeLoading | varchar | 否 | 无 | 有效成份装量 |

* 用法用量表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 字段名称 | 数据类型 | 可否为空 | 约束条件 | 说明 |
| ID | varchar | 否 | 主键 | 药品编码 |
| courseTreatment | varchar | 否 | 无 | 疗程 |
| Dosage | varcahr | 否 | 无 | 用药剂量 |
| timesMedication | varchar | 否 | 无 | 用药次数 |

* 不良反应表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 字段名称 | 数据类型 | 可否为空 | 约束条件 | 说明 |
| ID | varchar | 否 | 主键 | 药品编码 |
| Symptom | varchar | 否 | 无 | 症状名称 |
| Severity | varchar | 否 | 无 | 不良反应严重程度 |
| Frequency | varchar | 否 | 无 | 症状的发生频率 |

* 禁忌表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 字段名称 | 数据类型 | 可否为空 | 约束条件 | 说明 |
| ID | varchar | 否 | 主键 | 药品编码 |
| forbidenPop | varchar | 否 | 主键 | 禁止使用该药品的人群 |
| diseaseSituation | varchar | 否 | 无 | 禁用人群使用后会导致的情况 |

* 注意事项表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 字段名称 | 数据类型 | 可否为空 | 约束条件 | 说明 |
| ID | varchar | 否 | 主键 | 药品编码 |
| cautionUse | varchar | 否 | 无 | 需要慎用的情况 |
| influenceFactor | varchar | 否 | 无 | 影响药物疗效的因素 |
| observeCondition | varchar | 否 | 无 | 用药过程中观察的情况 |
| clinicalImpact | varchar | 否 | 无 | 用药对临床检验的影响 |

* 孕妇计哺乳期妇女用药表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 字段名称 | 数据类型 | 可否为空 | 约束条件 | 说明 |
| ID | varchar | 否 | 主键 | 药品编码 |
| pregnantStages | varchar | 否 | 无 | 孕妇分期 |
| Usage | varchar | 否 | 无 | 是否能用 |
| Attention | varchar | 可以 | 无 | 孕妇使用时的注意事项 |

* 特殊人群表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 字段名称 | 数据类型 | 可否为空 | 约束条件 | 说明 |
| ID | varchar | 否 | 主键 | 药品编码 |
| Elderly | boolen | 否 | 主键 | 判断老人是否能用 |
| Children | boolen | 否 | 主键 | 判断儿童是否能用 |
| pharmDifferences | varchar | 否 | 无 | 药物在儿童或老人身上的药理差异 |
| toxiDifferences | varchar | 否 | 无 | 药物在儿童或老人身上的独立差异 |
| Attention | varchar | 可以 | 无 | 用药注意事项 |

* 药物相互作用表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 字段名称 | 数据类型 | 可否为空 | 约束条件 | 说明 |
| ID | varchar | 否 | 主键 | 药品编码 |
| interactionDrug | varchar | 否 | 主键 | 相互作用的药物名称 |
| interactionCatetory | varchar | 否 | 无 | 相互作用的药物类别 |
| interactionResults | varchar | 否 | 无 | 相互作用的结果 |

* 药物过量表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 字段名称 | 数据类型 | 可否为空 | 约束条件 | 说明 |
| ID | varchar | 否 | 主键 | 药品编码 |
| Overdose | varchar | 否 | 主键 | 药物过量的剂量 |
| toxicReaction | varchar | 否 | 无 | 过来后的毒性反应 |
| Solution | varchar | 否 | 无 | 药物过量后的处理方法 |
| additonalInstructions | varchar | 可以 | 无 | 额外说明 |

* 毒理表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 字段名称 | 数据类型 | 可否为空 | 约束条件 | 说明 |
| ID | varchar | 否 | 主键 | 药品编码 |
| pharmaIngredient | varchar | 否 | 主键 | 药品药理成份 |
| animalSpecies | varchar | 否 | 无 | 动物种属 |
| administrationCycle | varchar | 否 | 无 | 给药周期 |
| Dosage | varchar | 否 | 无 | 给药剂量 |
| administrationRoute | varchar | 否 | 无 | 给药途径 |
| toxicManifestations | varchar | 否 | 无 | 毒性表现 |
| additionalInstructions | varchar | 否 | 无 | 额外说明 |

药代动力学表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 字段 | 数据类型 | 可否为空 | 约束条件 | 说明 |
| ID | varchar | 否 | 主键 | 药品编码 |
| populationCategory | varchar | 否 | 主键 | 药物作用的人群 |
| Absorb | varchar | 否 | 无 | 药物的在体内吸收情况 |
| Distrubution | varchar | 否 | 无 | 药物在体内的分布情况 |
| Metabolism | varchar | 否 | 无 | 药物在体内的代谢情况 |
| Excretion | varchar | 否 | 无 | 药物在体内的排泄情况 |
| pharmacokineticParameters | varchar | 否 | 无 | 药代动力学参数 |
| milkSecretion | boolen | 否 | 无 | 药物是否能通过乳汁分泌 |
| placentalBarrier | boolen | 否 | 无 | 药物是否能通过胎盘屏障 |
| bloodBarrier | boolen | 否 | 无 | 药物是否能通过血脑屏障 |