

ICS

CCS

CNPPA

团 体 标 准

T/CNPPA XXXX-20XX

口服药品标签设计指南

(征求意见稿)

Guideline of labeling design for
oral medications

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中国医药包装协会 发布

目次

前言.....	II
引言.....	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 设计原则.....	2
4.1 概述.....	
4.2 通用原则.....	3
4.3 外标签设计原则.....	3
4.4 文字.....	5
4.5 颜色与图案.....	8
4.6 可变信息.....	9
4.7 其他.....	11
附件一（资料性）特殊标识.....	15
附件二（资料性）通过仿制药一致性评价标识.....	15
附件三（资料性）儿童药品专用标识.....	15
参考文献.....	16



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。

本文件由中国医药包装协会归口。

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。

本文件起草单位：北京药盾公益基金会、中国药学会医院药学专业委员会用药安全专家组、汇毓医药包装技术研究院、浙江海正药业股份有限公司。

本文件主要起草人：金宏、张晓乐、雷朝阳、陆晓彤、孙华君、成华、刘芳、张晓昊、梅丹、孔宪伟、张卫民、韩琳、高丽、史英、刘梦



引 言

口服药品通常可分为口服给药和口腔内给药两种给药方式。口服给药是指药物服用后经胃肠道吸收的给药方式，有片剂、胶囊剂、颗粒剂、散剂、口服液等剂型；口腔内给药是指药物直接作用于口腔粘膜或通过口腔粘膜吸收的给药方式，包括口腔用片剂、口腔喷雾剂、含漱剂等剂型。

本文件旨在引导药品上市许可持有人、标签设计与生产者在设计药品标签时，通过对标识、字体、图案、色彩、布局等要素的应用，增加对标签内容的可辨识度，减少使用者用药错误，保证用药安全。

本文件依据《中华人民共和国药品管理法》、《药品说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理局令第24号，2006年发布）、《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号），借鉴英国国家患者安全机构（National Patient Safety Agency, NPSA）制定的《药品包装与药房调剂设计指南》，并参照《注射剂标签设计指南》（T/CNPPA3004-2019）、《儿童用药品标签设计指南》（T/CNPPA3021-2022）制定。

本文件供药品上市许可持有人、标签设计与生产者，在遵循国家相关规定前提下参考使用。

本文件中的全部图片均为示意图，图中出现的药品名称仅为辅助说明用，与实际药品属性无关。



口服药品标签设计指南

1、范围

本文件规定了口服药品标签设计的术语、定义和设计原则。

本文件适用于指导口服药品内、外标签平面设计与制作。包括在口服药品包装表面直接制作（或印刷），以及制作（或印刷）后粘贴于口服药品包装表面的标签。

2、规范性引用文件

《中华人民共和国药品管理法》（第二次修正）

《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号）

《药品说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理局令第 24 号）

《中国药典 2020 版》（四部）

3、术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 标签 Label

标签是指药品包装上印有或者贴有的标识，分为内标签和外标签。

3.2 内标签 Label

内标签是指直接接触药品包装容器的标签，包括药品容器直接印刷包装。

3.3 外标签 Labeling

内标签以外的其他包装的标签。通常分为上市最小包装标签及运输、储藏包装标签。本文件外标签是指上市（销售）最小包装标签。

3.4 特殊标识 Specified label

特殊标识通过在标签中运用图案、色彩提高特殊信息的可辨识度，对使用者起到提示、警示、区分功能的作用，有利于管理。特殊标识分为行政强制标识和推荐性标识。

3.4.1 行政强制标识 Administration label

行政强制标识为国家药品监督管理部门发布，如中国药典 2020 版四部通则 0100 规定麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品、非处方药品的标签与说明书，必须印有规定的标识。行政强制标识（图例见附件 1）应置于标签的右上角固定位置。

3.4.2 推荐性标识 Recommendation label

推荐性标识为国家药品监督管理部门推荐使用标识，如通过一致性评价的药品标签中可使用的标识（见附件 2）；以及与药品质量、安全使用等相关学/协会发布的特殊标识，如儿童用药品标识（见附件 3）。

3.5 多单元包装 Multi-unit packaging

多单元包装是指在不改变剩余部分药品安全性和质量情况下,可以多次取出部分药品的包装形式,多单元包装内可含有独立单元包装,多单元包装一般为上市最小包装,如瓶装片剂、胶囊,瓶装口服液和铝塑包装片剂、胶囊等。

3.6 独立单元包装 Single-unit packaging

独立单元包装是指盛有特定数量药品,打开后须一次性使用的药品包装形式,如管状瓶口服液、袋装颗粒剂、铝塑包装板内的片剂、胶囊等。独立单元包装标签一般是内标签。

3.7 可变信息 Variable information

可变信息是指法规规定需要标注的相关信息,该信息随药品生产时间、生产批次发生变化,无法预先确定。如生产批次(批次特定的编码)、生产日期、有效期等。在包装和标签设计时应固定可变信息区域和大小。

3.8 直接印刷包装 Direct printing packaging

直接印刷包装是指直接将药品标签相关信息印制在药品包装容器上,通常作为内标签使用。

3.9 药品追溯码 Traceability code

药品追溯码是指由药品生产企业在药品包装上标赋的唯一编码。可以是一维码也可以是二维码,或采用射频识别(RFID)技术标示。读取药品追溯码,可获得药品名称、规格、批准文号、批号、效期和生产企业等信息。主要用于药品信息(包括说明书)查询、药品流通、追溯和防伪。

4、设计原则

4.1 概述

药品上市许可持有人和标签设计者应通过合理、优化的设计,提高口服药品标签中重要内容可辨识度,以减少调配、分发和使用过程错误。在开发和设计口服药品标签及包装过程中,须考虑终端用户(例如老人、盲人等)及其使用环境。

设计方案应特别关注用药安全,还应体现经济、环保的要求。设计方案还应考虑患者用药依从性,在考虑终端患者使用场景情况下,可采用加粗字体、提高反差、增加盲文、通过附加药品商品码功能(如扫描后阅读药品说明书)等方式体现人文关怀。

药品上市许可持有人应按照国家有关规定,建立标签设计方案审核批准制度。在设计、审核批准药品标签及包装过程中,对主要信息、可变信息应有足够区域分别排列供准确识别,并应遵循以下原则。

4.2 通用原则

4.2.1 信息一致性原则。

标签的设计、审核批准和制作者，都有责任确保标签内容信息与药品说明书内容一致。

4.2.2 信息完整性原则

内、外标签应完整包含法规要求的主要信息。特殊信息必要时可在适当位置标注。

4.2.3 主要信息

4.2.3.1 应在内标签上标明的主要信息包括：药品通用名称、特殊标识、规格、适应症/功能主治、用法用量、生产日期、产品批号、有效期或失效期、生产企业等内容。内标签或独立单元包装标签如尺寸过小无法标明上述内容的，至少应标注通用名称、规格、产品批号、有效期等内容。

4.2.3.2 应在外标签上标明的主要信息包括：药品通用名称、特殊标识、规格、主要成分、性状、适应症/功能主治、用法用量、不良反应、禁忌、注意事项（包括警示语）、储存、生产日期、产品批号、有效期或失效期、批准文号、生产企业等内容。

4.2.3.3 为保证用药者充分了解适应症/功能主治、用法用量、不良反应、禁忌和注意事项等信息，当上述信息不能完整表达时，不宜简化后标注在外标签上，可用“详见说明书”进行标注。

4.2.3.4 铝塑泡罩包装上的主要信息宜重复排列，以保证包装后再处理时，如切割，至少显示一个完整的关键信息如药品通用名称、规格、批号、有效期等（见图例 1）。

图例 1：泡罩包装盖膜



问题图例

建议图例

4.2.4 特殊信息

特殊信息包括：商品名、企业 LOGO、盲文、少数民族文字等；特殊信息标注不应影响主要信息识别。

4.3 外标签设计原则

药品外标签设计诸要素中应以安全性为前提,确保使用者阅读和查看外标签不致发生混淆和误读。

外标签各展示面应合理布局,标签设计者应对主要信息、特殊信息各项目在标签中位置、大小、色彩、对比度等元素充分考虑、合理布局,保证主要信息能准确识别。

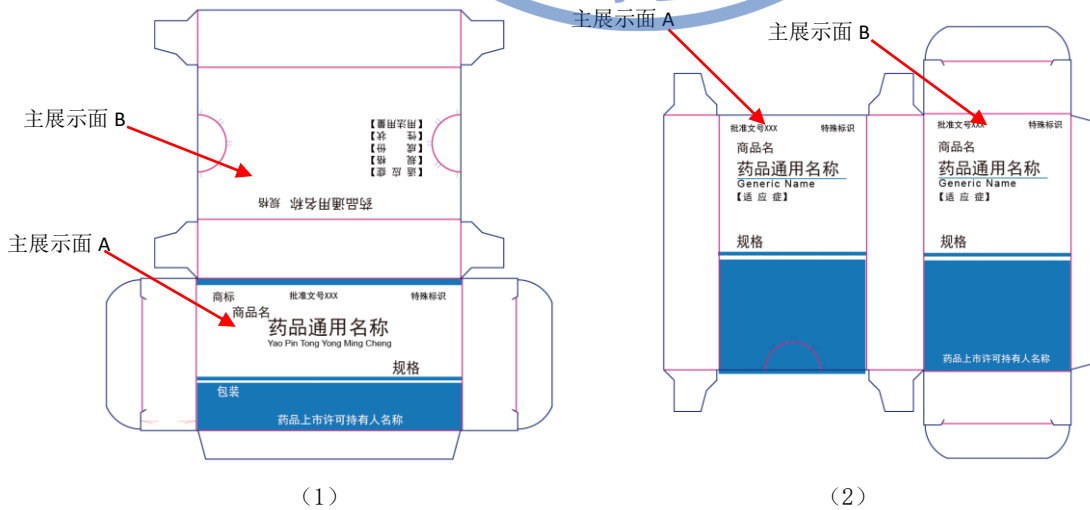
外标签图案、文字设计宜简洁、明快,尤其主展示面应避免不必要的图案、阴影等影响,干扰主要信息的识别。主展示面不宜采用和已上市相同通用名药品标签相似的颜色和图案设计,以避免使用者发生混淆,造成调配、用药错误。

4.3.1 主展示面 A 可标注药品通用名称、商品名称、成分含量规格与包装规格、特殊标识、企业 LOGO、主要成分等。主要信息可在主展示面 B 重复、补充(见图例 2)。

图例 2: 外标签主展示面 A 和主展示面 B 设计图例



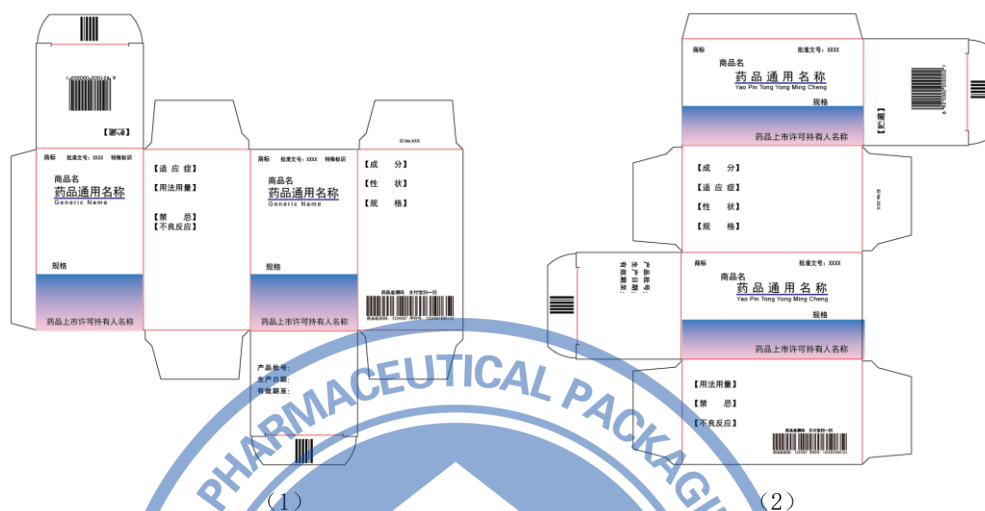
图例 2.1 柱状包装主展示面设计



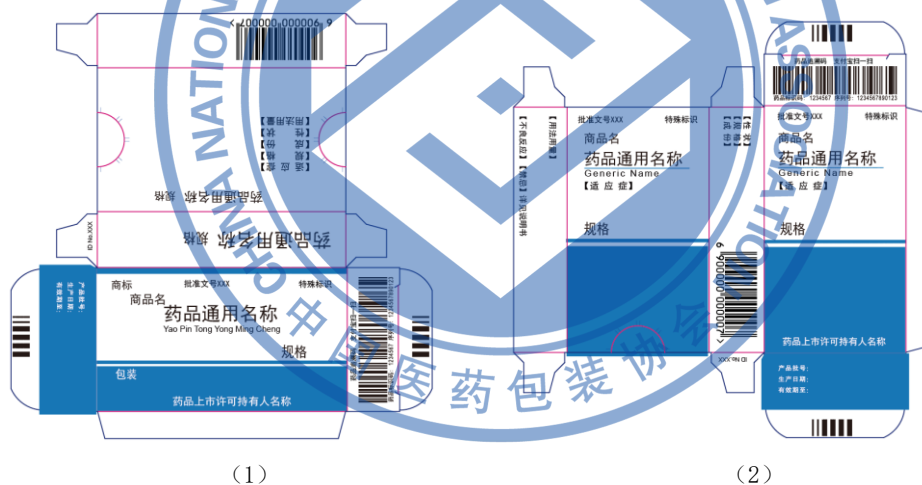
图例 2.2 扁平状包装主展示面设计

4.3.2 外标签两侧和顶面、底面可适当排列适应症/功能主治、规格、用法用量、不良反应、禁忌、储存、产品批号和有效期、药品追溯码、生产企业地址和联系方式等（见图例 3）。

图例 3：外标签两侧和顶面、底面设计图例



图例 3.1 柱状包装外标签两侧、顶面和底面设计



图例 3.2 扁平状包装外标签两侧、顶面和底面设计

4.4 文字

4.4.1 药品通用名称应当显著、突出，其字体、字号和颜色必须一致。商品名可辨别性如色彩对比度、大小等不能强于通用名称。

4.4.2 药品通用名称应当使用国家语言文字工作委员会公布的规范化汉字。若使用其他文字对照的，应当以汉字表述为准。避免选用草书、篆书等不易识别的字体，避免使用斜体、中空、阴影等形式对字体进行修饰（见图例 4）。

图例 4：规范使用字体、字号、颜色；商品名可辨别性不能强于通用名。



图例 4.1 问题图例



图例 4.1 建议图例



图例 4.2 问题图例



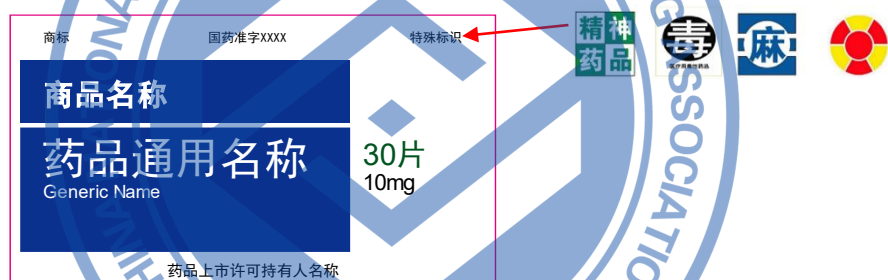
图例 4.2 建议图例

4.4.3 化学药品可在标签适当位置标注英文 INN 名称，中成药可按《中国药品通用名称命名原则》的规定标注汉语拼音。标注英文或汉语拼音，应不影响其他主要信息识读。

4.4.4 标签通常左起自上而下可依次分行排列商标、商品名、药品通用名称、药品 INN 名称或汉语拼音名称、规格、适应症、用法用量等。

4.4.5 标签右边顶部应排列法规规定的特殊标识以及警示语等（见图例 5）。

图例 5：右边顶部按规定排列特殊标识以及警示语



图例 5

4.4.6 标签底部可排列药品上市许可持有人，或特殊要求如开启方式、附加使用装置信息等。

4.4.7 建议在主展示面 A 或主展示面 B 适当位置上留出空白，便于药师粘贴或书写使用方法（医嘱信息）（见图例 6）。

图例 6：在主展示面 A 或主展示面 B 适当位置上留出空白



图例 6

4.4.8 各相应展示面文字排列方向应一致，以方便识读（见图例 7）。

图例 7：各相应展示面文字排列方向应一致

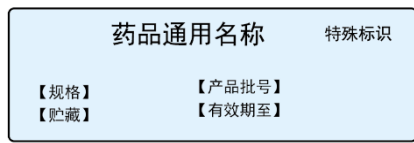


图例 7 问题图例

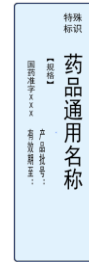
图例 7 建议图例

4.4.9 独立单元包装内标签药品名称等主要信息文字排列方式应便于阅读，避免产生理解不完整。若因尺寸限制而无法同行书写的，应尽量在不干扰阅读的情况下合理换行。若因标签尺寸较小无法涵盖所有重要信息，至少应标注药品通用名称、特殊标识、规格、产品批号、有效期或失效期等（见图例 8）。

图例 8：独立单元包装标签的文字设计



图例 8 独立单元包装横排标签



图例 8 独立单元包装竖排标签

4.4.10 使用方法如给药途径等的表述宜采用肯定性文字，以指导使用者正确服用，避免使用否定或不易理解的表达导致使用错误，例如“禁止咬、嚼、掰断或压碎服用”常被混淆或误认为“咬、嚼、掰断或压碎服用”（见图例 9）。



图例 9: 用肯定性文字表达正确用法

图例 9 问题图例

图例 9 建议图例

4.5 颜色与图案

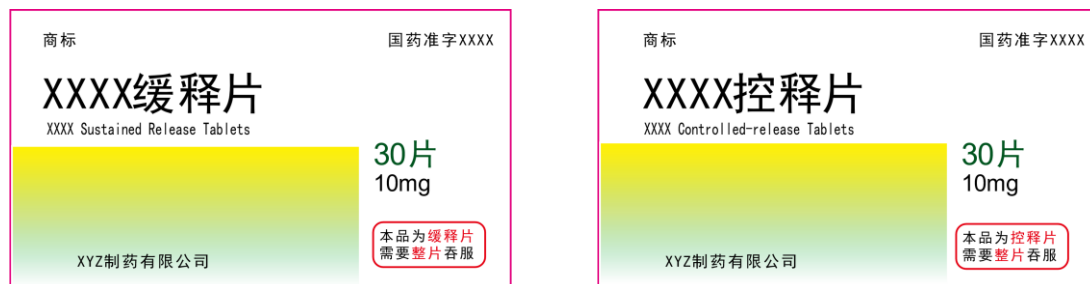
4.5.1 色彩数量：在标签设计方案中，以 3-4 色最佳，不要超过 5 色。非必要不采用烫金、起凸、覆膜、上光油等影响文字识别的工艺。

4.5.2 文字颜色：药品通用名称应醒目，颜色宜使用黑色或白色，与对应的浅色或深色背景形成强烈反差。

4.5.3 用字体、颜色或图案加大相似药品的区分度

4.5.3.1 药品名称：应特别关注外观相似(看似)、读音相似(听似)的不同通用名或商品名药品。特别是相同企业生产的“看似”、“听似”药品的标签，应通过药品名称的字号大小、粗细以及颜色与图案等设计元素加以区分（见图例 10）。

图例 10: 用字号大小、粗细以及颜色与图案等设计元素区分相似药品



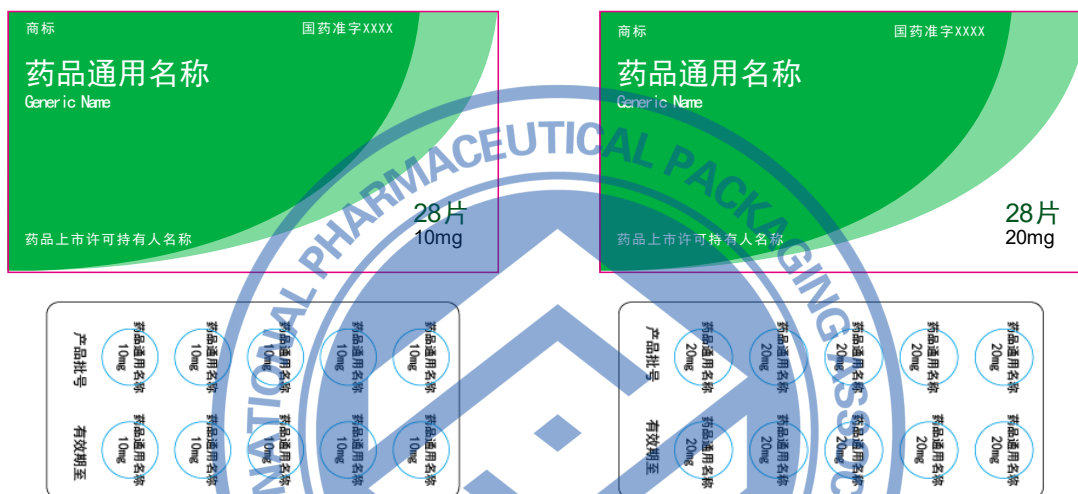
图例 10 问题图例(同一厂商两种产品极易混淆)



图例 10 建议图例（用颜色、图案区分或突显字体）

4.5.3.2 同一厂家同一药品，如含量规格不同，在包装及标签上需用颜色或图案明显区分（见图例 11）。

图 11：用颜色或图案加大两种不同含量规格药品的区分度



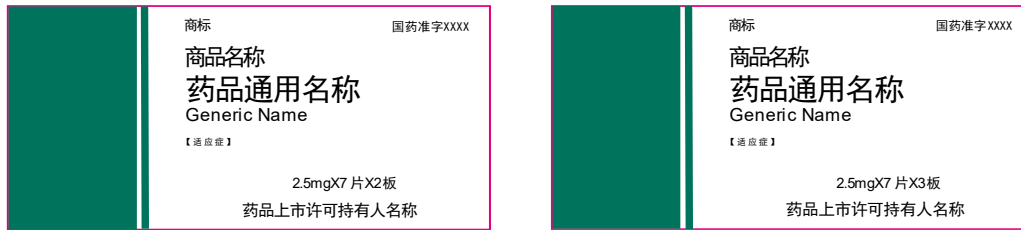
图例 11 问题图例（不同含量药品不易区分的内外标签）



图例 11 建议图例（用颜色与图案加大不同含量药品区分度的内外标签）

4.5.3.3 同一厂家同一药品，如包装规格不同，包装及标签需用颜色或图案明显区分，或者在体积上有明显的区分（见图例 12）。

图例 12：用颜色或图案加大两种不同包装规格药品的区分度



图例 12 问题图例（不同包装规格药品不易区分的外标签）



图例 12 建议图例（用颜色或图案加大不同包装规格药品的区分度）

4.6 可变信息

可变信息是法规中规定的重要信息，包括产品批号、有效期或失效期、药品追溯码等。

4.6.1 产品批号、有效期或失效期：由文字和数字两部分组成，文字信息部分一般预先印制，可变信息的位置应选择在内标签或外标签易辨认区域，标签设计时应为可变信息数字部分预留足够的空间并与其他信息保持适宜距离，不影响信息的识别。

4.6.1.1 可变信息数字部分虽然是法规中非核准信息，但用于标示产品生产信息和使用期限等，准确识别该信息十分重要。可变信息数字部分可采用打印、激光灼烧、钢印等方式。

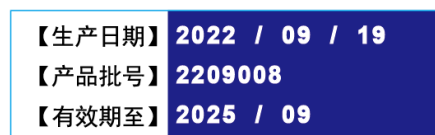
采用打印方式，数字应清晰、易辨认，形成明显的背景反差，同时需要关注油墨附着力和牢固性，排版设计合理避免误读（见图例 13）。

图例 13: 可变信息数字应清晰完整、易辨认，与背景形成明显反差。



图例 13.1 问题图例（反差不够）

图例 13.2 问题图例（字迹不清晰，有干扰信息）



图例 13.3 建议图例

采用喷墨或钢印方式，须注意笔画的完整性；使用钢印方式须注意钢印的深度和均匀性符合要求。

【生产日期】 2022.09.19
 【产品批号】 2209008
 【有效期至】 2025.09

图例 13.4 建议图例（喷墨方式）



图例 13.5 建议图例（钢印方式）

4.6.1.2 可变信息的文字和数字须在一个直线上，不能发生错位，避免造成信息的识别错误（见图例 14）。

图例 14: 可变信息文字和数字部分须在一个直线上，避免造成信息的识别错误。

【生产日期】 2022.09.19
 【产品批号】 2209008
 【有效期至】 2025.09

图例 14 问题图例（文字和数字部分未在一个直线上）

【生产日期】 2022 / 09 / 19
 【产品批号】 2209008
 【有效期至】 2025 / 09

图例 14 建议图例

4.6.2 药品追溯码和商品码：药品追溯码和商品码一般应分别安排在两侧展示面或上下展示面的两个位置上。考虑到自动发药设备在线扫描识读的需求，如果因为位置和空间局限，追溯码可使用空间要求较小的二维码标识（见图例 15）。

图例 15: 药品追溯码和商品码



图例 15 问题图例



图例 15 建议图例

4.7 其他

4.7.1 主要成分表述须清晰明了

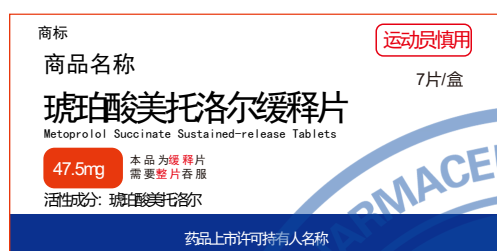
标签上主要成分含量的表述须准确明了，与药品说明书一致。单一成分的药品，直接标注每单位制剂内主要成分含量，如每片 20mg（或每片 0.02g），不需标注片重。复方制剂可用上述方式分别标注主要成分和其他有效成分含量。

有明确有效成分的中药制剂可按上述方式表述；传统工艺中药制剂可按每单位制剂重量表述，如每片重 0.38 克，每丸重 4.2 克。

4.7.2 警示语

药品说明书中的警示语须在标签上特别标注，防止使用者误服。例如：运动员慎用、孕妇禁用等特定用药人群（见图例 16）。

图例 16：警示语须在标签上特别标注



图例 16.1 “运动员慎用”标注

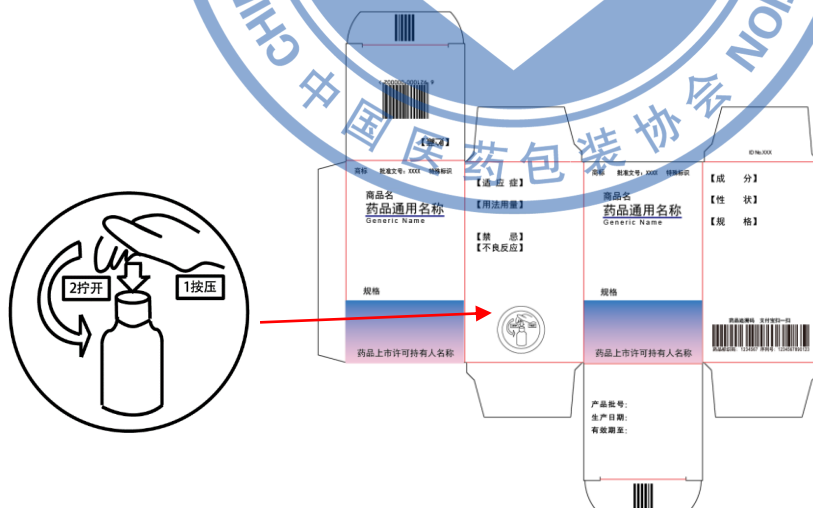


图例 16.2 “孕妇禁用”标注

4.7.3 开启方式

采用安全包装结构理念设计的 需要特殊方式才能打开的包装，如儿童阻开包装（child-resistant packaging）和老人友好包装等，应在标签中注明，并尽量采用图示方式描述（见图例 17）。

图例 17：采用特殊方式才能打开的包装应有图示标明

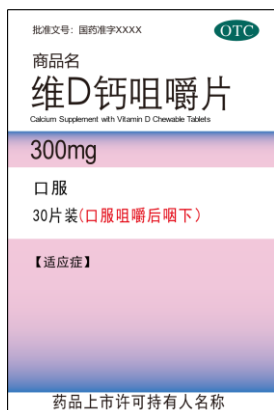


图例 17：图示标明采用特殊方式开启的包装

4.7.4 特殊剂型服用方法规定

某些口服剂型有特殊使用方法,须在标签中提示。例如,缓释和控释剂型需要完整吞服,不可分割(见图例 9、图例 10 建议图例);对于咀嚼片剂型,需要咀嚼后服用,尤其对于婴幼儿需要特别注意;需要含服的剂型,亦应特别提示(见图例 18)。

图例 18: 特殊服用方法须在标签上标注



图例 18.1 标注咀嚼片服用方法



图例 18.2 标注舌下片服用方法

4.7.5 开启后使用期限标示

开启后有明确使用期限的药品,使用期限在标签中应明确提示,并留出适宜空白位置用于标记开启时间,防止过期使用(见图例 19)。

图例 19: 开启后有明确使用期限的药品,应留出适宜位置用于标记开启时间,防止过期使用。



图例 19 问题图例

图例 19 建议图例

4.7.6 特殊存储要求

有特殊存储要求的药品,如多单元包装开启后易受潮的药品,说明书要求“请勿丢弃包装中的干燥剂”,标签上亦应明确提示(见图例 20)。

图例 20: 有特殊存储要求的药品,在标签上应明确提示



图例 20



附件 1 特殊标识



精神药品标识



麻醉药品标识



放射性药品标识



毒性药品

毒性药品标识



甲类 OTC 药品标识



乙类 OTC 药品标识

附件 2 通过仿制药一致性评价标识



附件 3 儿童药品专用标识



参考文献

1. 欧洲药品管理局：《人用药品标签和包装说明书可读性指导原则》（Guideline on the readability of the labeling and package leaflet of medicinal products）。2009
2. 美国食品及药品管理局指导文件：《通过设计包装标签和外盒标识使用药错误最小化的安全考虑》（Safety Considerations for Container Labels and Carton Labeling Design Minimize Medication Errors） 2022
3. 英国国家患者安全局：《为患者的安全而设计 药品包装图像设计指南》第二版
4. 英国国家患者安全局：《为患者的安全而设计 注射剂的标签和包装指南》（Design for patient safety- A guide to labelling and packaging of injectable medicines）。2008
5. 金宏等：药品标签设计规范化及其临床意义[J]。中国药物警戒，2019,16（150）：342-346

