



团 体 标 准

T/CNPPA 3024—2023

口服药品标签设计指南

Guideline for labeling design of oral medications

2023-11-30 发布

2023-11-30 实施

中国医药包装协会 发 布
中国标准出版社 出 版

目 次

前言 I

引言 II

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 3

 4.1 通则 3

 4.2 主要信息 3

 4.3 特殊信息 4

 4.4 外标签设计 4

 4.5 文字 6

 4.6 颜色与图案 9

 4.7 可变信息 10

 4.8 其他 12

参考文献 15

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。

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。

本文件由中国医药包装协会归口。

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黏膜或通过口腔黏膜吸收的给药方式,包括口腔用片剂、口腔喷雾剂、含漱剂等。

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》《药品注册管理办法》,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 T/CNPPA 3004—2019《注射剂标签设计指南》、T/CNPPA 3021—2022《儿童用药品标签设计指南》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

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

标签 label

药品包装上印有或者贴有的标识。

注:标签分为内标签和外标签。

3.1.1

内标签 label

直接接触药品包装容器的标签。

注:内标签包括药品容器直接印刷包装。

3.1.2

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。

3.2

特殊标识 specified label

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。

注:特殊标识分为行政强制标识和推荐性标识。

3.2.1

行政强制标识 administration label

国家药品监督管理部门发布,如中华人民共和国药典(2020 版四部)通则 0100 规定的麻醉药品、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。

注:行政强制标识(见图 1)需置于标签的右上角固定位置。