

团 体 标 准

T/CNPPA 3004—2019

注射剂标签设计指南

Guideline of labeling design for injections

2019-04-18 发布

2019-05-01 实施

中国医药包装协会 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 术语和定义	1
3 注射剂标签设计原则	3
3.1 概述	3
3.2 通用原则	4
3.3 安瓿瓶标签的设计原则	11
3.4 玻璃瓶标签的设计原则	13
3.5 预灌封注射器标签的设计原则	15
3.6 输液袋标签的设计原则	16
附录 A (资料性附录) 高警示药品推荐目录	19

前 言

本标准是《药品包装设计指南》中的一项标准。《药品包装设计指南》还包括《口服制剂包装设计指南》《滴眼剂包装设计指南》《吸入制剂包装设计指南》《外用药包装设计指南》等。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由中国医药包装协会归口。

本标准起草单位：浙江省药品化妆品审评中心、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。

本标准主要起草人：金宏、张晓乐、刘芳、张卫民、张丽慧。

引 言

本标准旨在指导药品上市许可人、临床机构、标签设计、制作单位在药品标签设计、制作时,通过对字体、图案、色彩、布局等元素的合理应用,从而减少临床用药错误,保证患者用药安全。

本标准借鉴了英国国家患者安全机构(National Patient Safety Agency, NPSA)的《注射剂标签和包装指南》并根据注射剂特点而制定。

本标准供药品上市许可人、临床机构、标签设计、标签生产者,在遵循国家相关规定前提下参考使用。

标准中的全部图片均为示意图,图中出现的药品名称等内容仅为辅助说明用,与实际药品属性无关。

注射剂标签设计指南

1 范围

本标准规定了术语和定义、注射剂标签设计原则。

本标准适用于指导注射剂内、外标签平面的设计与制作。包括在注射剂包装表面直接制作(或印刷),以及制作(或印刷)后粘贴于注射剂包装表面的标签。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

标签 labeling

药品包装上印有或者贴有的内容,可分为内标签和外标签。注射剂标签包括包装表面直接制作(或印刷)和制作(或印刷)后粘贴于注射剂包装表面的内容。

2.2

内标签 label

直接接触药品包装容器的标签。

2.3

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。本标准外标签是指上市最小包装标签。

2.4

特别需要提示信息 specified information

出现在药品说明书中的警示性内容、文字,如黑框警示(见图 1、图 2 所示)、禁忌、特殊的使用说明和方法等。



图 1

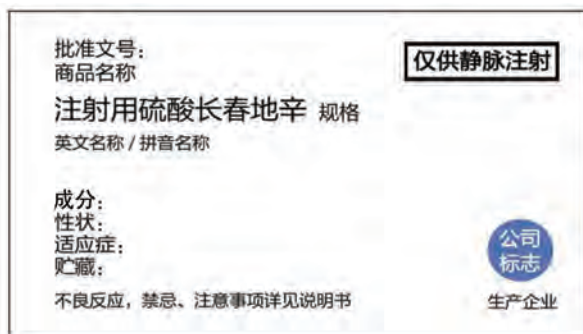


图 2

2.5

高警示药品 high alert medication

一旦使用不当或发生用药错误会对患者造成严重伤害或死亡的药品。这类药品发生用药错误的概率虽然不一定比其他药品更大,但后果极为严重。参见附录 A。

2.6

追溯码 traceability code

由药品生产企业在药品最小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,可获得生产企业、药品规格、批准文号和效期等信息。主要用于药品安全追溯和防伪。

2.7

特殊标识 specified label

列入国家特别规定目录的药品并已规定标识图案(通常称为特殊标识,见图3~图8),及在标签中的固定位置(如麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品标识在标签右上角)的标识(见图9)。



麻醉药品标识

图 3



精神药品标识

图 4



毒性药品标识

图 5



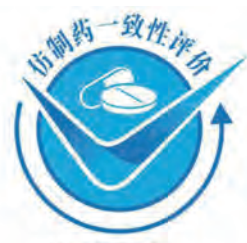
放射药品标识

图 6



高警示药品标识

图 7



XXXX年第XX号
通过仿制药一致性评价标识

图 8

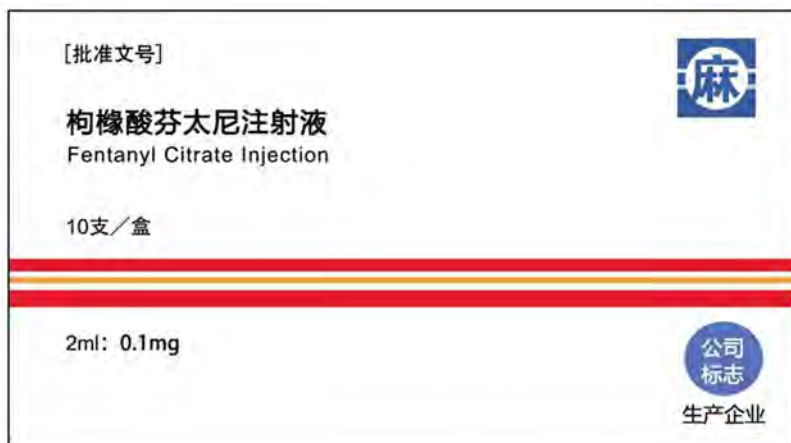


图 9

3 注射剂标签设计原则

3.1 概述

注射剂是指原料药或与适宜的辅料制成的供注入人体内的无菌制剂。注射剂可分为注射液、注射用无菌粉末与注射用浓溶液等。临床应用时,均以液体状态直接注入人体的组织、血管或器官内,吸收快,作用迅速。特别是静脉注射,药液可直接进入血循环,更适于抢救危重症之用。调配和注射药物,对于患者和卫生专业人员而言是一种高风险治疗过程。优化的标签设计,可降低错误和减少损害的风险。在开发和设计药品标签及包装过程中,要考虑终端用户及其使用环境。药品生产企业应评估并尽可能减少内外标签由于设计问题而导致的用药错误风险,其标签设计方案按照国家有关规定审核或核准。

注射剂标签除应符合各类标签的基本要求外,还应关注注射剂标签的特殊性。除商品名称(如果有)、通用名称(如有英文名称或拼音名称)、规格、给药途径(肌肉注射可缺省)及特殊标识(如果有)固定位置外,其他标签信息,如:成分、性状、贮存、生产企业、有效期、批准文号等皆可调整位置。见图 10 所示:

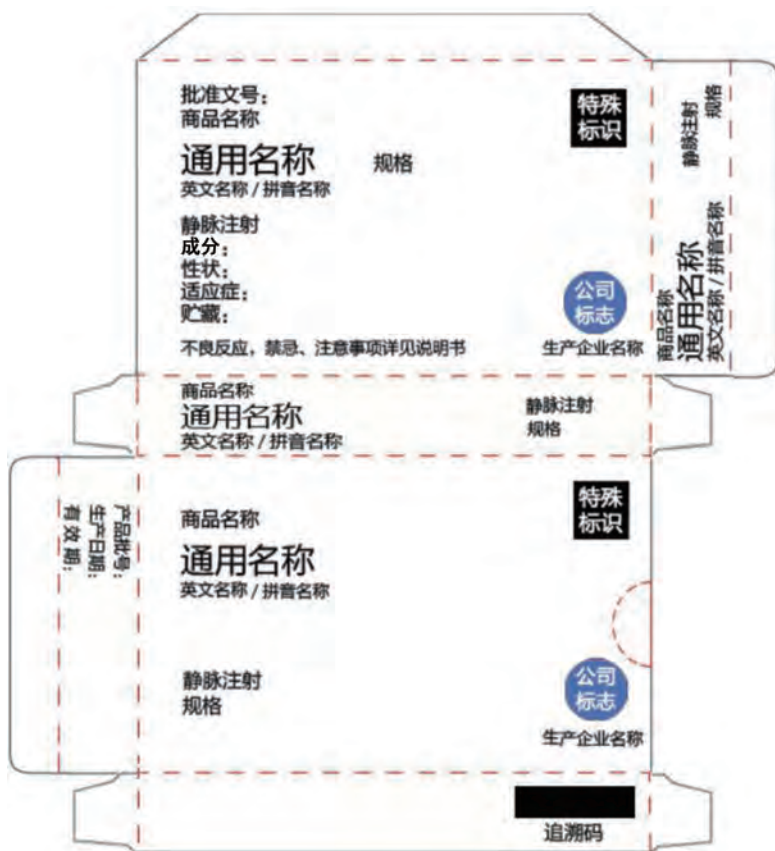


图 10

3.2 通用原则

3.2.1 主要信息面板

在设计前面板时要突出重要信息[药品通用名称、特殊标识、规格、产品批号、有效期(失效期)、给药方式和特别需要提示的信息],其他信息可以在后面板上显示。见图 11。

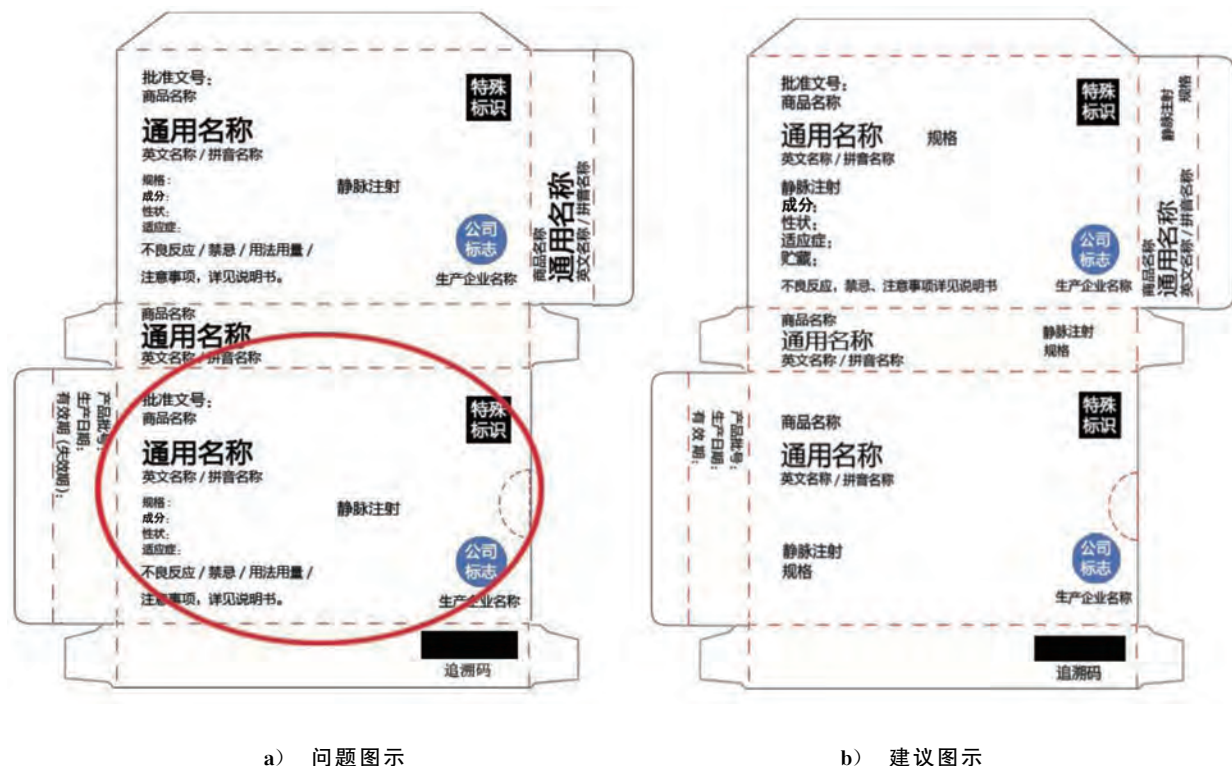


图 11

3.2.2 药名相似

在设计标签使用的通用名称和商品名称时,应特别关注外观相似(看似)、读音相似(听似)的不同药品。特别是相同企业生产的“看似”“听似”的药品标签,应有明显的区别,如加印色带或其他区别方式。见图 12。

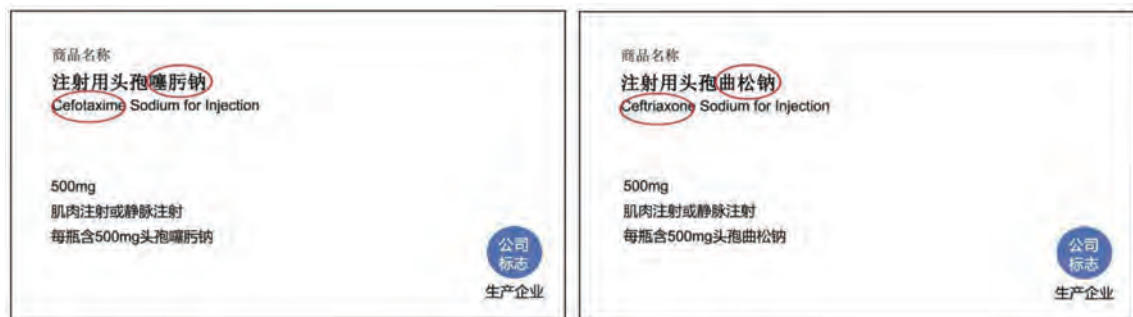
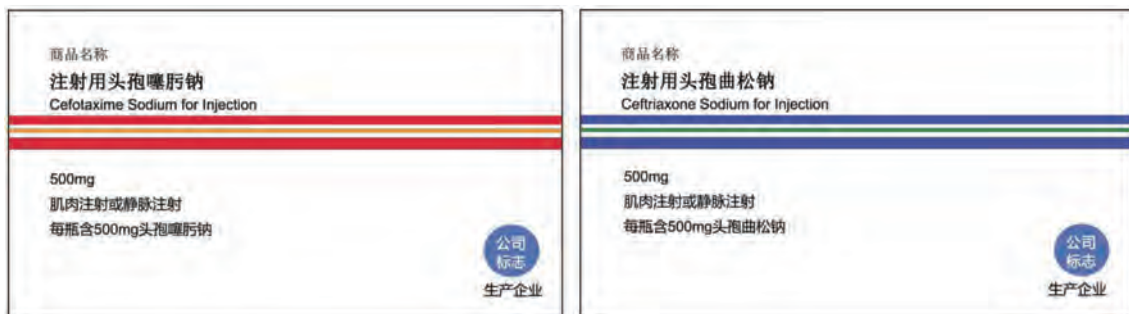


图 12



b) 建议图示

图 12 (续)

3.2.3 规格

3.2.3.1 上市销售药品的最小包装标签上不需要表达浓度精度，规格的数字后不要加“0”。见图 13。

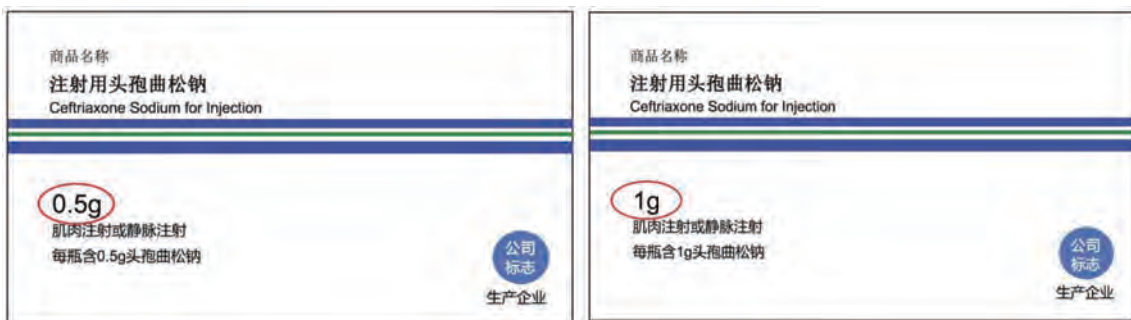


a) 问题图示

b) 建议图示

图 13

3.2.3.2 对于同一厂家同一产品的不同规格应明确区分。见图 14。



a) 问题图示

图 14



b) 建议图示

图 14 (续)

3.2.3.3 液体的规格应明确区分。见图 15。



a) 问题图示



b) 建议图示

图 15

3.2.4 给药途径

3.2.4.1 使用肯定信息标出正确的给药途径,避免使用否定或不便于理解的术语。见图 16。



a) 问题图示

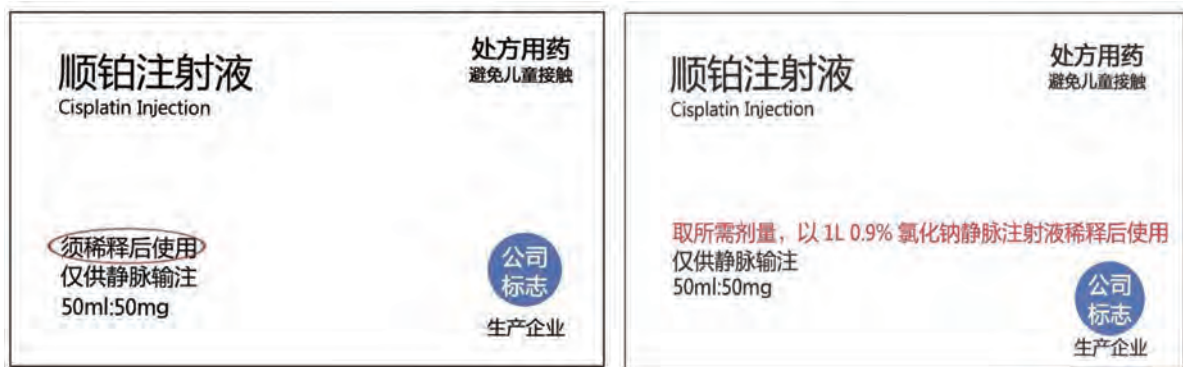
b) 建议图示

图 16

3.2.4.2 严格禁止注入鞘内的药物,应加黑框警示,并采用 3.2.4.1 所述形式表达。

3.2.5 药品稀释

对于必须稀释的药品应明确标注,并且标示合适的最小稀释体积。见图 17。



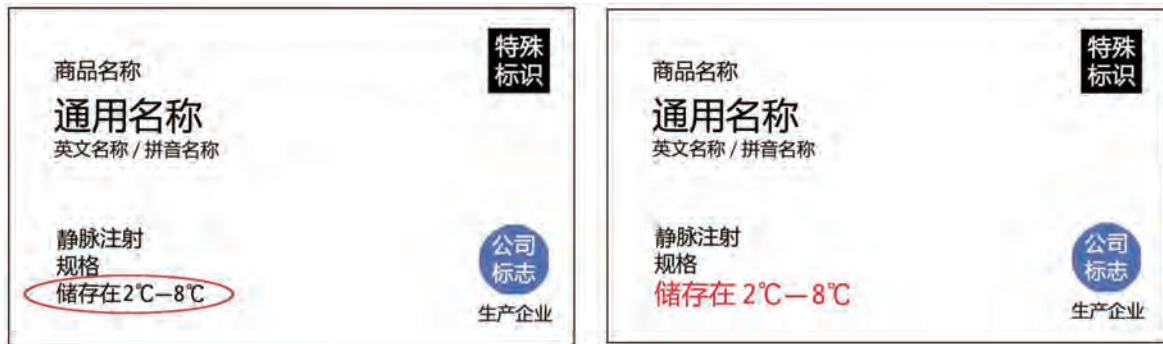
a) 问题图示

b) 建议图示

图 17

3.2.6 贮藏条件

贮藏条件应在标签上说明。尤其是对不能冷冻的制剂,应有特殊说明。对于贮藏条件有特殊要求的应重点标注,并应使用肯定的语言给使用者提示。见图 18。



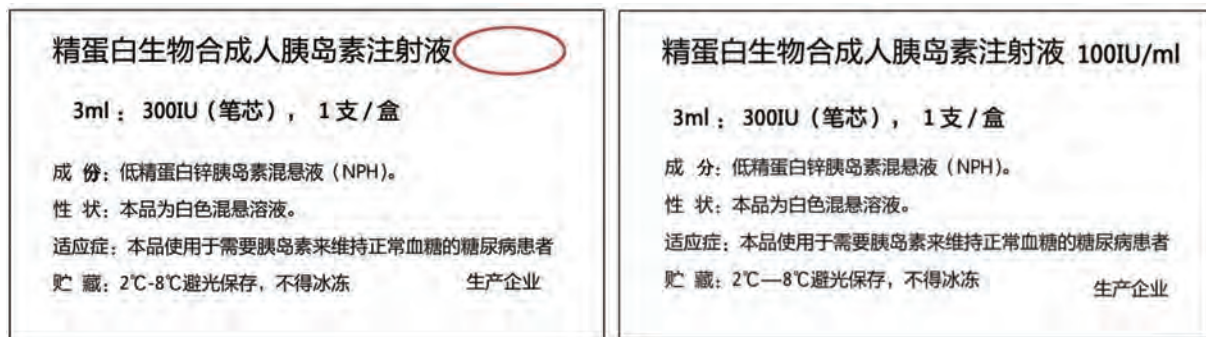
a) 问题图示

b) 建议图示

图 18

3.2.7 供患者使用的注射药品

对于多剂量、多次使用的注射药品,例如胰岛素,除了标明包装规格以外,还应包括含量,含量可表达为:剂量/单位体积、单位/ml 或是 mg/ml。如果有盲文,盲文应标示在包装上。确保盲文不会干扰其他的设计元素。见图 19。



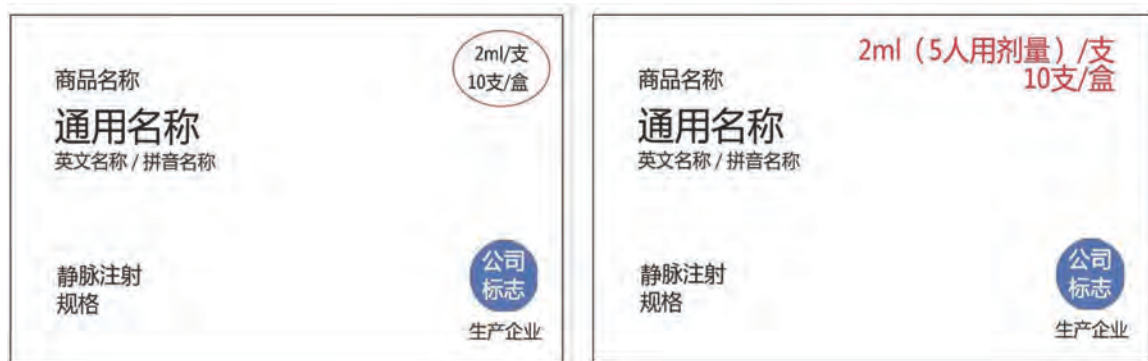
a) 问题图示

b) 建议图示

图 19

3.2.8 多人份注射药品

在规格项下增加(* 人份/支)。见图 20。



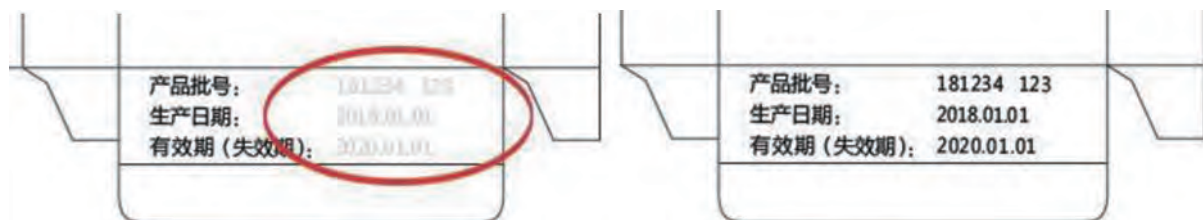
a) 问题图示

b) 建议图示

图 20

3.2.9 有效期(失效期)

应在内标签和/或外标签选择清晰、易辨认的位置打印数字(尽量使用油墨打印方式)。如药品经常在无菌的环境下使用,也可选择数字压花方式,但须保证数字清晰可辨。见图 21。



a) 问题图示

b) 建议图示

图 21

3.2.10 注意事项

当有 2 条以上注意事项时,应分段书写,便于使用者阅读。见图 22。



a) 问题图示

b) 建议图示

图 22

3.2.11 条形码(追溯码)

药品生产商使用的各类条形码(追溯码等信息)可放在次要位置,尽量为临床使用的条形码留出空间。见图 23。



a) 问题图示

b) 建议图示

图 23

3.2.12 重要信息

药品的重要信息(至少)应在上市销售最小包装三个不相对的外表面表示,但主平面应包含所有重要信息。如:通用名称、规格、用法用量等,并留有一定的空白区域,以便药师需要时加贴标签。见图 24。



图 24

3.2.13 背景要求

文字、图像或商标应分开,并将其放在空白处。见图 25。



a) 问题图示

b) 建议图示

图 25

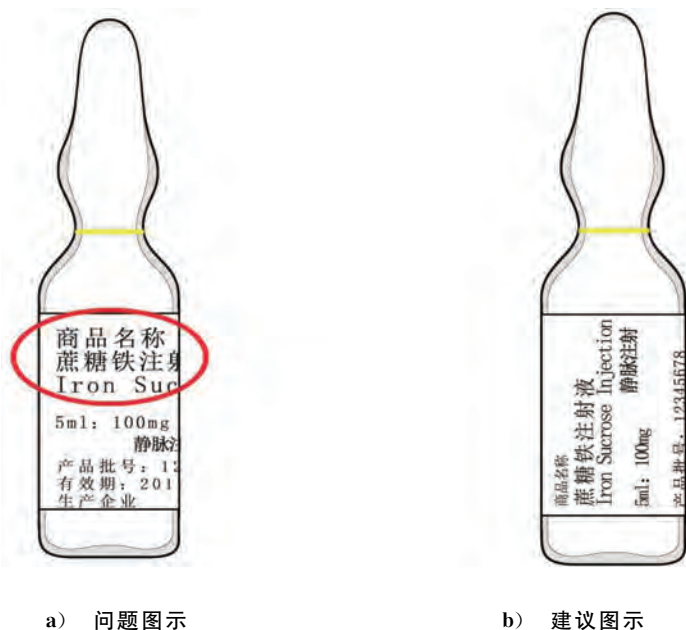
3.3 安瓿瓶标签的设计原则

3.3.1 文字内容

至少应包括通用名称、规格、给药途径、批号或者有效期。

3.3.2 文字方向

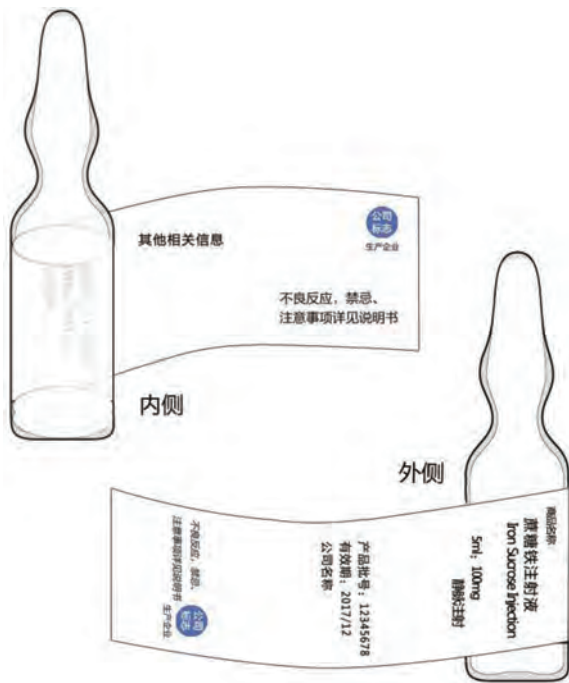
由于安瓿瓶较小,内标签文字应尽量选择无需转动(或移动)即可完整阅读重要信息的方向,安瓿尺寸过小无法横向打印的,可采用其他适宜的方式,如纵向打印(沿安瓿长度方向)或使用多层标签(单/双面印刷)等,以保证重要信息的完整读取。见图 26。



a) 问题图示

b) 建议图示

图 26



c) 单/双面印刷图示

图 26 (续)

3.3.3 标签的形式

玻璃安瓿通常会采用直接印刷(其他玻璃包装注射剂内标签也适用),应关注临床配制使用和消毒过程中字迹丢失风险。可能的情况下使用纸质标签,如果必须采用直接印刷或是透明塑胶的标签,通过字体颜色突出重要信息,尽量避免看到反向的重叠信息。见图 27。



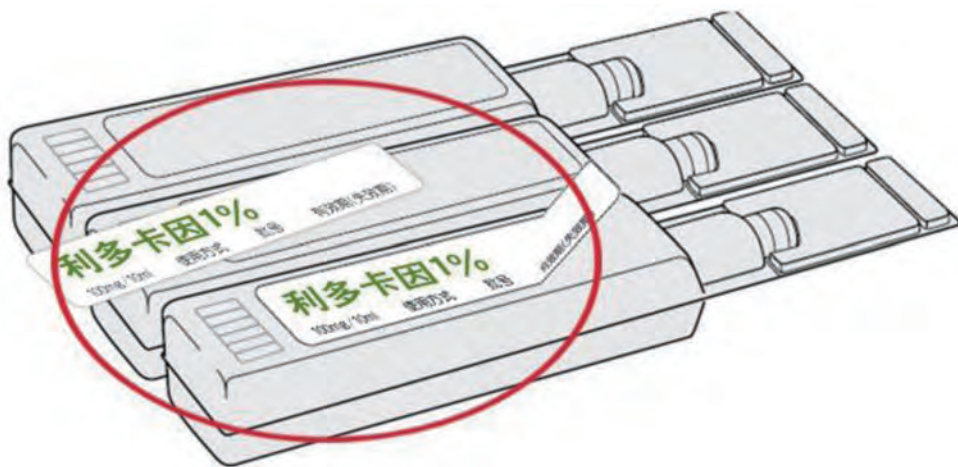
a) 问题图示

b) 建议图示

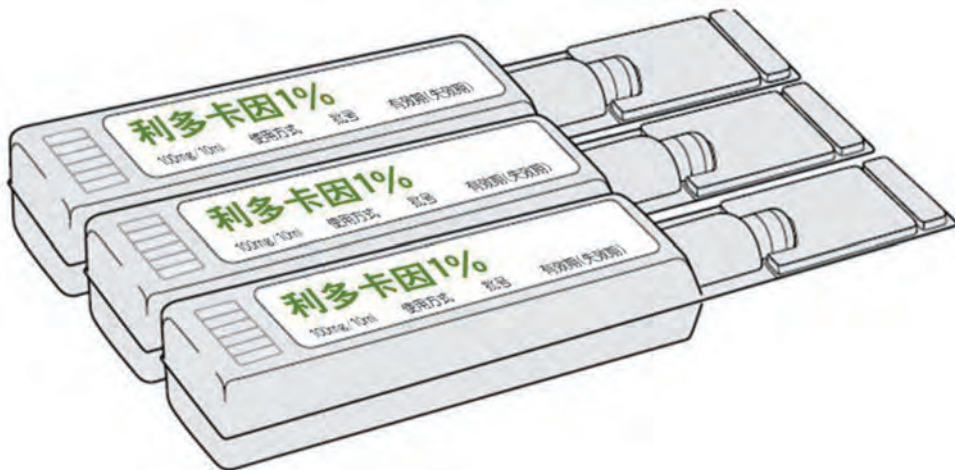
图 27

3.3.4 塑料安瓿瓶

当使用不干胶标签时,应确保标签不会脱离,同时关注标签黏合剂向药液的迁移。



a) 问题图示



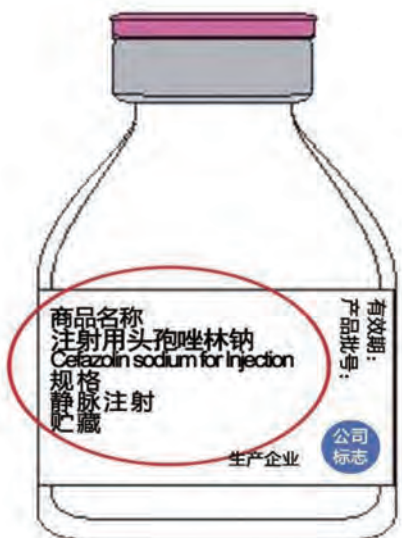
b) 建议图示

图 28

3.4 玻璃瓶标签的设计原则

3.4.1 瓶上重要信息

玻璃瓶内标签应突出重要信息,如通用名称、规格、给药途径、批号或者有效期等的文字不得小于12号(小四号)字体,可使用宋体、楷体、黑体等,英文、拼音可采用大小写并加粗。不应使用密集的文字,应留有适当的字间距、字母间距和行间距的空隙,避免将文本挤在一起。见图 29。



a) 问题图示



b) 建议图示

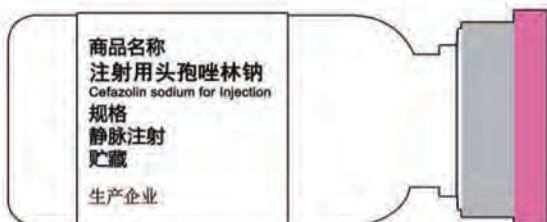
图 29

3.4.2 文字方向

与 3.3.2 中提到的建议相同(如果瓶的宽度小于标签的高度,则文字方向为纵向)。见图 30。



a) 问题图示



b) 建议图示

图 30

3.4.3 色调搭配

内标签的设计应与外标签的设计相匹配。瓶盖着色的时候,应选择与内、外标签主色调一致的颜色。见图 31。



a) 问题图示

b) 建议图示

图 31

3.4.4 多剂量小瓶

将药品打开后的贮藏时间或要求重点标出,为记录打开的日期预留位置。
见图 32。



a) 问题图示

b) 建议图示

图 32

3.5 预灌封注射器标签的设计原则

3.5.1 文字内容

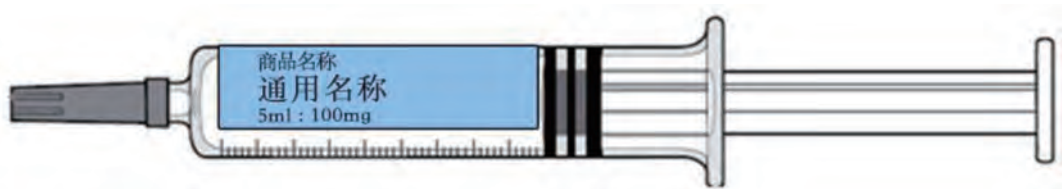
至少应包括通用名称、规格、给药途径、批号或者有效期。

3.5.2 文字方向

标签文字方向建议沿着注射器长度的方向,且保证留出可以观察内容物的空白区域。字体颜色的选择不得干扰对内容物的观察。体积刻度标记应是可视的,且不应被标签覆盖。见图 33。



a) 问题图示



b) 建议图示

图 33

3.6 输液袋标签的设计原则

3.6.1 文字原则

3.6.1.1 为了保证直接印刷在输液袋上的信息清晰可辨,其背景颜色的选择,应避免干扰文字信息。输液袋上的文字颜色色彩明度不应影响文字的识读性(如:高明度的黄色)。不同药品的相似包装,建议使用不同的颜色区分。基础输液袋上的文字或图案颜色,建议根据不同品种选择不同的色调,如葡萄糖类的基础输液袋,建议选择暖色调(如:红色、橙色、黄色等);氯化钠类的基础输液袋上,建议选择冷色调(如:绿色、蓝色、紫色等)。特别推荐以黑色字体配以相应色块的设计方法,能够较好地达到识读与区别的效果。需要强调的重要信息,可通过不同颜色加以标示,以突出其视觉显示度;文字方向应以使用方向为准。见图 34。

3.6.1.2 高警示药(如:氯化钾等)应有提示标识。



图 34

3.6.2 文字印刷

选择的字体应保证文字间的空隙,即使字迹被抹掉也仍然可以辨认。

见图 35。

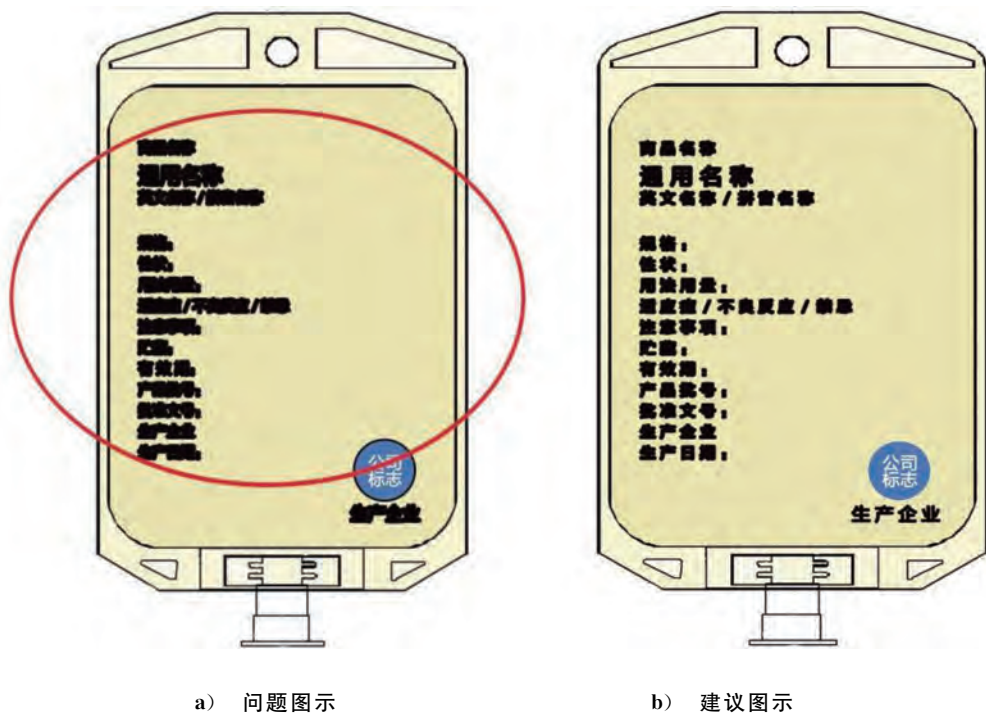


图 35

3.6.3 其他要求

尽量使用不光滑的材料以提高辨识度,避免反光现象出现。

附 录 A
(资料性附录)
高警示药品推荐目录¹⁾

表 A.1 高警示药品推荐目录

编号	名称
药品种类(未加备注的系美国 ISMP 高警示药品目录)	
1	100 mL 或更大体积的灭菌注射用水(供注射、吸入或冲洗用)
2	茶碱类药物,静脉途径
3	肠外营养制剂
4	非肠道和口服化疗药
5	腹膜和血液透析液
6	高渗葡萄糖注射液(20%或以上)
7	抗心律失常药,静脉注射(如胺碘酮、利多卡因)
8	抗血栓药(包括抗凝药物、Xa 因子拮抗剂、直接凝血酶抑制剂和糖蛋白 II b/III a 抑制剂)
9	口服降糖药
10	氯化钠注射液(高渗,浓度>0.9%)
11	麻醉药,普通、吸入或静脉用(如丙泊酚)
12	强心药,静脉注射(如米力农)
13	神经肌肉阻断剂(如琥珀酰胆碱、罗库溴铵、维库溴铵)
14	肾上腺素受体激动药,静脉注射(如肾上腺素)
15	肾上腺素受体拮抗药,静脉注射(如普萘洛尔)
16	小儿用口服的中度镇静药(如水合氯醛)
17	心脏停搏液
18	胰岛素,皮下或静脉注射
19	硬膜外或鞘内注射药
20	对育龄人群有生殖毒性的药品,如阿维 A 胶囊、异维 A 酸片等
21	造影剂,静脉注射
22	镇痛药/阿片类药物,静脉注射,经皮及口服(包括液体浓缩物,速释和缓释制剂)
23	脂质体的药物(如两性霉素 B 脂质体)和传统的同类药物(例如两性霉素 B 去氧胆酸盐)
24	中度镇静药,静脉注射(如咪达唑仑)
药品品种(未加备注的系美国 ISMP 高警示药品目录)	
1	阿片酊
2	阿托品注射液(规格 5 mg/mL)
3	高锰酸钾外用制剂
4	加压素,静脉注射或骨内

1) 引自《我国高警示药品推荐目录 2015 版(按汉语拼音字母排序)》(中国药学会医院药专业委员会用药安全专家组,2015 年 6 月 5 日)。

表 A.1 (续)

编号	名称
5	甲氨蝶呤(口服,非肿瘤用途)
6	硫酸镁注射液
7	浓氯化钾注射液
8	凝血酶冻干粉
9	肾上腺素,皮下注射
10	缩宫素,静脉注射
11	硝普钠注射液
12	依前列醇,静脉注射
13	异丙嗪,静脉注射
14	注射用三氧化二砷

注 1: 基于遵从英文原文(High-Alert Medications)语义、切合管理文化以及方便对患者进行用药交代、避免歧义等多方面考虑,对于在我国近年沿用的“高危药品”,更名为“高警示药品”。

注 2: 通过由全国 23 家医疗机构医务人员参与的“高警示药品目录遴选调研项目”,借鉴美国用药安全研究所(ISMP)高警示药品目录,同时结合我国国情,增加了对育龄人群有生殖毒性的药品(如阿维 A 等)、静脉途径给药的茶碱类两类及阿托品注射液(5 mg/mL)、高锰酸钾外用制剂、凝血酶冻干粉和注射用三氧化二砷四种药品。

注 3: 中国药学会医院药学专业委员会用药安全专家组正在研究拟定高警示药品分级管理目录以及管理 SOP,相关结果将会适时发布。

注 4: 关于中药饮片和中成药的高警示药品目录,中国药学会医院药学专业委员会会同相关学会正在组织研究中。

