附件1

中药饮片标签撰写指导原则（试行）

为进一步指导中药饮片生产企业规范撰写中药饮片标签内容，根据《中药饮片标签管理规定（试行）》有关要求，制定《中药饮片标签撰写指导原则（试行）》。

本指导原则是指导中药饮片生产企业根据国家药品标准（含国家中药饮片炮制规范）或省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的中药饮片炮制规范（以下简称省级中药饮片炮制规范）相关内容和其他有关信息撰写中药饮片标签内容的技术文件。

一、标签收载内容

根据《中药饮片标签管理规定》，中药饮片标签收载的内容一般可包括如下项目：特殊药品标识、产品属性、【品名】、【药材基原】、【药材产地】、【规格】、【装量】、【执行标准】、【批准文号】、【炮制辅料】、【性味与归经】、【功能与主治】、【用法与用量】、【注意】、【生产企业】、【生产地址】、【产品批号】、【生产日期】、【保质期】、【贮藏】等。

二、标签撰写一般要求

（一）标签的内容必须包括对安全和有效用药所需的重要信息，应当尽可能完善。

（二）标签的文字表述应当客观、科学、规范、准确、简练，不能带有暗示性、误导性和不适当宣传的语言。

（三）标签应当采用国家统一颁布或规范的专用词汇，度量衡单位应当符合国家有关规定。

（四）标签应当使用国家语言文字工作委员会公布的规范化汉字，增加其他文字对照的，应当以汉字表述为准。

三、标签各项内容撰写的具体要求

（一）特殊药品标识。医疗用毒性药品和麻醉药品等专用标识在标签右上方标注。其中罂粟壳饮片标签应当用淡红色纸张印制。纳入《医疗用毒性药品管理办法》的毒性中药饮片应当按规定在产品标签的右上方标示黑底白字的“毒”字字样。按照麻醉药品管理的中药饮片的标签，应当按规定印有蓝白相间带有“麻”字字样的专用标志。

（二）产品属性。应当标注“中药饮片”字样，以示与中药材、食品、农产品等类商品进行区分。

（三）品名。应当与国家药品标准收载的名称相一致；如国家药品标准尚未收载的，可按生产企业所在地的省级中药饮片炮制规范收载的名称进行标注。对于净制、切制类中药饮片，饮片名称一般应当与药材名称一致；对于饮片与药材名称不同的品种，根据其执行标准，属于单列中药饮片标准的，品名按单列的饮片名称标注；不属于单列中药饮片标准的，应当按照该品种药材标准“炮制”项下实际名称标注。

（四）药材基原。根据生产中药饮片的药材来源，一般填写药材原植（动）物的科名、植（动）物名及其药用部位（矿物药注明类、族、矿石名或岩石名、主要成份）。对于药材为多基原的，可根据实际生产所使用的药材情况进行标注。对于部分采用多种药材经发酵或其他特殊炮制方法生产的中药饮片，如六神曲、建曲等可不标示药材基原，或选取主要药材进行填写。

（五）药材产地。标签标注的产地应当是用于生产该批中药饮片的中药材实际种植（养殖）地或矿物来源所在地，一般标注至地市级行政区。为便于追溯产品质量，产地也可标注至县级行政区。使用进口药材生产的中药饮片的产地，应当标注原药材产出的国家或地区。

（六）规格。标签标注的规格项应当与产品实际相符合，按照国家药品标准或省级中药饮片炮制规范中炮制规格项内容准确标注。一般根据中药饮片的形态和性状进行表述，如片（极薄片、薄片、厚片）、段（短段、长段）、块、丝（细丝、宽丝）、粉，等等。或者采用“辅料+炮制工艺”进行表述，如麸炒、蜜炙、酒炙等。特殊情况下，可按照传统表述方式标示。如国家药品标准或省级中药饮片炮制规范对规格项没有规定的，可不标注产品规格。

（七）装量。标签标注的产品装量一般按公制计量单位标示，如500g、1kg等；如内有小包装的，可按小包装装量（重量）及其包装数量进行标示。特殊情况下，产品装量可按照传统计量方式标示，如支、条等。

（八）执行标准。中药饮片按照有关规定应当执行的标准或炮制规范的名称及其版本号或标准编号（若有），其标示格式为：标准名称+编号（若有）、炮制规范名称+编号（若有）。例如：《中国药典》2020年版；《中国药典》2020年版、《国家中药饮片炮制规范》；《XX省中药饮片炮制规范》等。

（九）批准文号。应当按照核发的药品批准文号进行标注。

（十）炮制辅料。标签标注的辅料成份应当按使用量大小依次排列。

（十一）特殊煎煮方法。根据中药饮片特性和临床用药需求，对个别需特殊煎煮的中药饮片应当加注此项目提示，一般为包煎、先煎、后下、另煎、烊化、冲服等。

（十二）性味与归经。根据中药饮片实际执行标准中对应内容进行标注。

（十三）功能与主治。根据中药饮片实际执行标准中对应内容进行标注。

（十四）用法与用量。根据中药饮片实际执行标准中对应内容进行标注。

（十五）注意。一般根据中药饮片实际执行标准中对应内容进行标注。可以在标签中对存在“十八反” “十九畏”配伍禁忌或有孕妇禁忌的中药饮片进行提示。也可以对易变质中药饮片常见的质量问题，如走油、变色等，增加风险提示。

（十六）生产企业。根据中药饮片的实际生产者经依法登记注册的生产企业名称进行标注。

（十七）生产地址。根据中药饮片的实际生产厂房的地址进行标注。

（十八）产品批号。应当以同一批中药材在同一连续生产周期生产的一定数量相对均质的中药饮片作为一批。企业可根据此原则合理制定批号编制规则。

（十九）生产日期。以中药材投料日期作为中药饮片生产日期。应当按照年、月、日的顺序标注，年份用四位数字标示，月、日用两位数标示。其具体标注格式可为XXXX年XX月XX日、XXXX/XX/XX、XXXX.XX.XX或XXXXXXXX。

（二十）保质期。中药饮片生产企业根据产品特性、贮藏条件等确定并标注中药饮片的保质期。保质期的起算时间应当为该中药饮片的生产日期，而非包装或分装日期。保质期可按照推算的日期表述，也可按照固定时间期限表述。按照推算日期表述的，年份用四位数字标示，月、日用两位数字标示。其具体标注格式为“保质期至XXXX年XX月”或者“保质期至XXXX年XX月XX日”；也可以用数字和符号标注为：“保质期至XXXX.XX.”或者“保质期至XXXX.XX.XX”等。保质期若标注到日，应当为起算日期对应年月日的前一天，若标注到月，应当为起算月份对应年月的前一月。按照固定时间期限表述的，一般按“XX个月”表述，对保质期较长的，也可表述为“XX年”。对传统用药经验认为需陈化后使用的中药饮片以及部分成份性质稳定的矿物类中药饮片可根据饮片贮藏实际标注具体保质期。

（二十一）贮藏。应当按照国家药品标准（含国家中药饮片炮制规范）或者省级中药饮片炮制规范等的相关规定表述，如置阴凉干燥处，防蛀等。也可标明具体的贮存温度，如置阴凉（不超过20℃）干燥处。对需置阴凉处、冷处、避光或密闭保存等贮藏有特殊要求的中药饮片，应当在标签的醒目位置注明。

（二十二）其他。中药饮片生产企业根据需要在标签上标注药品信息化追溯体系中的追溯码、物流单元标识代码、医保信息业务编码等，应当符合相应的规定。