

管理与法规：药品包装、标签和说明书管理 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/17/2021\\_2022\\_\\_E7\\_AE\\_A1\\_E7\\_90\\_86\\_E4\\_B8\\_8E\\_E6\\_c23\\_17342.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/17/2021_2022__E7_AE_A1_E7_90_86_E4_B8_8E_E6_c23_17342.htm)

1. 药品包装 1) 包装分为内包装和外包装（由里到外又分为中包装和大包装）。 2）内外包装应保证质量（储运事项或标记）； 3）内包装应符合药用要求； 4）内包装与药品一并审批注册（强制性） 5）药材应有包装并注明：品名、产地、日期、调出单位、合格证。 6）饮片包装应注明：品规、生产厂、批号、生产日期、批文。 2. 标签和说明书（1）原则性规定 1) 包装、标签及说明书按审批内容印制； 2) 中国境内销、用以中文为主并用规范汉字。 3) 通用名与商品名比例 1：2。 4) 效期表述至×年×月。 5) 包装、大包装和标签、说明书上印标志。（2）包装上的标签 1) 内外包装标签内容与说明书一致； 2) 内包装标签必须注明品名、规格、日期、批号； 3) 外包装标签增加贮藏、生产日期、批号、有效期、批准文号、企业 4) 中包装标签（与说明书一样详细）； 5) 每个最小销售单位包装应有标签；（3）说明书 1) 一并审批，统一格式印制； 2) 企业修改应申请，SFDA可责令修改； 3) 用量、用法应二种方式表示： 用单位含量标示； 用一次X片（支），一日X次标示 4）药品说明书内容 100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 [www.100test.com](http://www.100test.com)