

# NMPAB

国家药品监管信息化标准

NMPAB/T XXXX—2021

## 药品追溯码印刷规范

Printing Requirements for drug traceability identification

(征求意见稿)

2021 - XX - XX 发布

2021 - XX - XX 实施

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 药品追溯码印刷原则 .....	1
5 印刷样式要求 .....	2
6 印刷位置要求 .....	2
7 印刷质量要求 .....	3
附录 A .....	4
参考文献 .....	5

## 前 言

本标准按照GB/T 1.1—2020给出的规则起草。

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。

本标准由                      提出。

本标准由                      归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

# 药品追溯码印刷规范

## 1 范围

本文件规定了药品追溯码的印刷样式、印刷位置和印刷质量。

本文件适用于在中国境内销售和使用的药品各级销售包装单元上的药品追溯码印刷。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 1988-1998 信息技术 信息交换用七位编码字符集

GB/T 7027 信息分类和编码的基本原则与方法

GB/T 10113 分类与编码通用术语

GB/T 14258-2003 信息技术 自动识别与数据采集技术 条码符号印制质量的检验

GB/T 18348-2008 商品条码 条码符号印制质量的检验

NMPAB/T 1001-2019 药品信息化追溯体系建设导则

## 3 术语和定义

NMPAB/T 1001-2019界定的以及下列术语和定义适用于本文件。为了便于使用，以下重复列出NMPAB/T 1001-2019中的一些术语和定义。

### 3.1 药品追溯码 drug traceability identification

用于唯一标识药品销售包装单元的代码，由一系列数字、字母和（或）符号组成。

[来源：NMPAB/T 1001-2019, 3.3 ]

## 4 药品追溯码印刷原则

### 4.1 易识别性

药品追溯码印刷应保证其便于被使用者和相关设备准确识读，不造成误读，满足追溯要求。

### 4.2 清晰性

药品追溯码的印刷应保证图像清晰，颜色与底色对比分明。

### 4.3 显著性

药品追溯码应印刷在显著位置，便于使用者快速寻找和定位。

## 5 印刷样式要求

### 5.1 一般要求

5.1.1 药品追溯码印刷应包括“药品追溯码”字样、药品追溯码人眼识读的字符和药品追溯码设备识读的符号（一般包括一维条码和二维条码）；可标识药品追溯码识读方法。（药品追溯码印刷示例见附录A）

5.1.2 应在药品追溯码设备识读的符号上方印刷“药品追溯码”字样，字迹应清晰易读。

5.1.3 药品追溯码人眼识读的字符应从左到右印刷或从上到下方向印刷，字迹应清晰易读。

5.1.4 在反光材质的包装上印刷药品追溯码时，采取相应措施消除反光对识读药品追溯码（包括人眼识读和设备识读）造成的影响。

5.1.5 当药品包装最大表面面积小于 $10\text{cm}^2$ 时（最大表面面积计算方法见附录B），可只标识“药品追溯码”字样和药品追溯码设备识读的符号。

### 5.2 一维条码印刷要求

5.2.1 一维条码条、空符号的颜色反差显著。推荐采用白色作底，黑色作条的颜色搭配。如果要在彩色背景下印制，务必要先进行打样测试，测试结果应保证一维条码识读的准确性。

5.2.2 一维条码的印制方向取决于药品包装表面曲率及面积，在药品包装表面曲率及面积允许的前提下，一维条码符号宜横向印制。当药品包装表面曲度大于 $30^\circ$ ，应将一维条码的条垂直于曲面的母线印制。

5.2.3 如追溯码条码无法横向放置时，在保证追溯码条码印刷质量的前提下可将追溯码条码纵向放置，其供人识读的字符可从上到下阅读。曲面上印刷追溯码条码时宜采用纵向印刷追溯码条码。

5.2.4 在热缩膜上印刷追溯码条码时，应充分衡量并克服变形对追溯码条码的影响，追溯码条码的条方向应与热缩膜的缩率最大方向一致

### 5.3 二维条码印刷要求

二维条码符号与包装底色的颜色反差显著。如果要在彩色背景下印制，务必要先进行打样测试，务必要先进行打样测试，测试结果应保证二维条码识读的准确性。

## 6 印制位置要求

6.1 药品追溯码应印制于药品包装明显可见之处，并应避免与商品条码、自定义的物流码等其它条码印制在一起，以免误扫。

6.2 在药品大包装印制药品追溯码时，要将同一药品追溯码标签打印至少两份，并分别水平粘贴在外包装的两个相互垂直的平面上，以方便产品堆放时的扫描作业。药品追溯码标签宜在外箱上的产品批号附近粘贴，方便信息管理。同时为避免药品追溯码太靠底边无法识别，建议保持药品追溯码底部与箱底边保证最小30mm的距离。

6.3 药品追溯码标签的粘贴位置要醒目，不得覆盖药品包装上的商标、药品名称、批准文号、生产日期、生产批号、有效期等药品说明关键信息，且不得与国家对药品包装的各项法律法规的要求相抵触。在透明包装上粘贴药品追溯码时，不得覆盖下一级包装上的药品追溯码。

6.4 药品追溯码条码符号位置的选择以符号位置相对统一、符号不易变形、便于扫描操作和识读为准则。

6.5 药品追溯码的印刷应尽量避免避开穿孔、冲切口、开口、装订钉、拉丝拉条、接缝、折叠、折边、交叠、波纹、隆起、褶皱、其他图文和纹理粗糙的位置，尽量避免转角处或表面曲率过大的地方，并避开药品包装的折边或悬垂物下边。

6.6 药品追溯码应印刷在各级药品销售包装上（含捆扎、塑封等透明包装，另有规定的除外）。

## 7 印刷质量要求

### 7.1 一般要求

7.1.1 药品追溯码印刷应保证清晰可读，可被扫码设备和人眼识读。

7.1.2 药品追溯码条码符号与药品包装邻近边缘的间距不建议过小，以避免由于药品包装印刷、模切的偏差等原因造成扫描失败。

### 7.2 一维条码要求

7.2.1 一维码符号大小应根据相关码制标准、印制面积、版面设计以及识读装置与系统的允许程度选择。如有必要，需要进行相关的适应性实验进行选择。

7.2.2 应合理确定一维条码密度。一维条码最小条码密度最小条码密度为7mils，折合条码宽度约为28mm，为提高一次扫码成功率及扫描速度，建议使用10mils以上密度（最小模块宽度为10mils时，折合条码宽度约为42mm）。

7.2.3 应合理确定一维条码高度，条码最小高度宜大于8mm。

7.2.4 一维条码两侧空白区应 $\geq 10$ 倍最小模块宽度。

7.2.4 一维条码的质量印刷质量等级建议满足GB/T 14258-2003中C(1.5)级以上。

### **7.3 二维条码要求**

7.3.1 二维码符号大小应根据相关码制标准、印制面积、版面设计以及识读装置与系统的允许程度选择。如有必要，需要进行相关的适应性实验进行选择。最小模块尺寸不宜小于0.254mm。

7.3.2 二维条码印刷质量等级建议满足GB/T 18348-2008中C(1.5)级以上。

## 附录 A 药品追溯码印刷示例

(资料性附录)

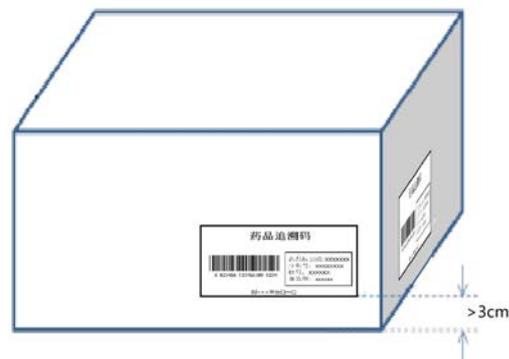
### A.1 采用一维码形式标识药品追溯码的印刷样式示例



### A.2 采用二维码形式标识药品追溯码的印刷样式示例



### A.3 大包装上药品追溯码的印刷位置示例



## 附录 B 药品包装最大表面面积计算方法

### (资料性附录)

#### B.1 长方体形包装计算方法

长方体形包装物或长方体形包装容器的最大一个侧面的高度（厘米）乘以宽度（厘米）。

#### B.2 圆柱形包装或近似圆柱形包装计算方法

包装的高度（厘米）乘以圆周长（厘米）的40%。

#### B.3 其他形状的包装计算方法

以呈平面或近似平面的表面为最大表面面积。如有多个平面或近似平面时，应按其中面积最大的一个计算。

如没有明确的平面或近似平面，应为包装平铺后总表面积的40%。

B.4 计算表面面积时应除去封边及不能印刷文字部分所占尺寸。瓶形或罐形包装计算表面面积时不包括肩部、颈部、顶部和底部的凸缘。

## 参 考 文 献

- [1] GB/T 18805—2002 商品条码印刷适性试验
  - [2] GB/T12905-2019 条码术语
  - [3] GB/T 14257-2009 商品条码 条码符号放置指南
  - [4] GB/T 38159-2019 重要产品追溯 追溯体系通用要求
  - [5] GB 7718-2011 食品安全国家标准 预包装食品标签通则
-