**CPG章节140.500 产品标签上的公制含量声明**

背景：

1975年颁布了“公制转换法”（80 stat 1007），自愿扩大度量衡公制系统在美国的使用范围。为支持此政策，本机构已经制定了关于在FDA监管商品标签上使用公制系统声明净含量的以下指南。

本指南规定了在FDA监管商品标签（包括主要展示版面）上自愿使用公制数量单位声明净含量的一般和具体指导。

政策：

1. 认为公制含量声明不符合21 CFR 101.105（f），201.62（e），501.105（f），701.13（f）和801.62（e）分离要求规定的“其他印刷标签信息”。
2. 在具有英文标签和以外语编制的主要展示版面的食品包装上，FDA不反对外语版面仅提供净含量的公制声明。当然，前提是容器标签以其他方式完全符合联邦食品、药品和化妆品法案，公平包装和标签法及据此颁布的法规。
3. 非处方药品的标签要求（21 CFR 201.62（l））规定，应使用符号“mcg”，“l”，“ml”，“cm3”，而不是“ug”，“L”。本指南建议使用符号“mL”和“cm3”。

但是，如果非处方药品的标签含有本指南中推荐的符号，而不是21 CFR 201.62（l）中规定的符号，FDA不会采取监管行动。

补充指南：

本文提出的原则并不表示法律要求，但由于FDA承认此类原则，准备标签时可适当依据。

1. 定义
	1. 公制系统 - 国际单位体系（源于法语：“Le Systeme International d'Unites”），经商务部长改进后在美国使用。缩写“SI”是指此公制系统。适用于含量声明的SI单位列表见第B节。SI单位的完整列表和关于此公制系统的其他信息见联邦标准376A。本标准可以从总务管理局，规格单位（WFSIS）（地址：7th and D Streets，S.W.，Room 6039，Washington D.C. 20407）购买。使用公制系统时还可以参考美国国家公制委员会（地址：1010 Vermont Avenue，N.W.，Suite 320，Washington，D.C.20015）编制的公制编辑指南，第4版。
	2. 英制单位 - 基于美国常用及国家标准\*技术\* \*研究所\*定义的码和磅的单位。（其他国家中具有相同名称的单位量级可能不同）。
2. SI单位前缀
	1. 下图（摘自公制编辑指南）示出了可用于大部分消费品标签的SI单位前缀：

SI单位前缀

乘法

因子 前缀 符号 术语（美国）

1018 exa E 一百万兆

1015 peta P 一千兆

1012 tera T 一兆

109 giga G 十亿

106 mega M 一百万

103 kilo k 一千

102 hecto h 一百

10 deka da 十

10-1 deci d 十分之一

10-2 centi c 百分之一

10-3 milli m 千分之一

10-6 micro u 百万分之一

10-9 nano n 十亿分之一

10-12 pico p 兆分之一

10-15 femto f 千兆分之一

10-18 atto a 百万兆分之一

* 1. 在具有前缀的单位符号或名称中，构成符号或名称的字母之间不得有空格。

示例：mL，毫升；mm，毫米

* 1. 所选择的前缀应使
1. 数值在0.1到1000之间，
2. 小数不超过两位。
3. 单元
	1. 除非FDA另有建议，否则含量声明应：
4. 以千克、克、毫克或微克表示（如果为重量单位）。
5. 以20℃下的升或毫升表示（如果为液体测量单位），但以下除外：
	* 石油产品，声明应以15℃下的体积表示，
	* 通常以冻结形式销售和消费的商品，声明应以冻结温度下的体积表示，以及
	* 通常以冷冻形式销售的商品，声明应以4℃下的体积表示。
6. 以米、厘米或毫米表示（如果为长度测量单位）。
7. 以平方米或平方厘米表示（如果为面积测量单位）。
8. 以升和毫升表示（如果为液体测量以外的体积单位），但术语“立方米”和“立方厘米”仅在专门指定为销售方法时使用。
	1. 有许多国家使用拼写“re”而不是“er”作为公制测量单位结尾（例如metre，litre等）。对于在美国销售的所有产品，一般使用拼写“er”作为结尾。FDA建议，重新印刷标签时，使用拼写“re”的公司应修订其标签以纳入拼写“er”。
	2. 除位于句子开头、标题、页眉和所有主要词汇均需大写的其他实例中，单位名称（包括前缀）不得大写。
	3. 数字与其所指的单位名称或符号之间应留有空格。示例：22 mg，22 mL
	4. 十进制标记是行上的一个点。（属于美国和加拿大规范；但有许多国家使用逗号或间隔号）。
	5. 公制度量一般使用十进制记数法，但也可使用简分数，例如分母为2、4和8的分数。分数应简化为最简项。
	6. 小数点之前的零应用于1和-1之间的数字，以防止小数点过小而被忽略。

示例：口头表达“七点五”写作0.75

1. 符号
	1. 数量声明中使用了以下公制单位符号：

千克（kg）米（m）

克（g）厘米（cm）

毫克（mg）毫米（mm）

微克（ug ）平方米（m2）

升（L）平方厘米（cm2）

毫升（mL）立方米（m3）立方厘米（cm3）

* 1. 除“升”外，符号均不大写，除非该单位来自专有名称。符号后不得添加时间。单位符号的单复数相同。

示例：1 m，100 m

* 1. 优选使用符号“L”表示升，符号“mL”表示毫升。FDA建议，重新印刷标签时，使用“l”和“ml”符号的公司应修订其标签以纳入符号“L”和“mL”。
1. 计算
	1. 转换 - 应使用以下转换因子确定英制单位的公制等效值（因子摘自联邦标准376A）：

长度

转换前 转换后 乘以：

英寸 米（m） 0.025 4

英尺 米（m） 0.304 8

码 米（m） 0.914 4

面积

转换前 转换后 乘以：

平方英寸 平方米（cm2） 6.451 6

平方英尺 平方米（m2） 0.092 903 04

平方码 平方米（m2） 0.836 127 4

体积

转换前 转换后 乘以：

液体 盎司 升（L） 0.029 573 53

品脱（液体） 升（L） 0.473 176 5

夸脱（液体） 升（L） 0.946 352 9

加仑（液体） 升（L） 3.785 412

立方尺 升（L） 28.31 6 85

蒲式耳 升（L） 35.23 9 07

质量（重量）

转换前 转换后 乘以：

格令 毫克（mg） 64.798 91

盎司（常衡） 千克（kg） 0.028 349 52

磅（常衡） 千克（kg） 0.453 592 37

* 1. 舍入 - 当要丢弃的位数以5或以上开头，末位数应增加一个单位。

示例：8.3745，如果舍入到三位数，则为8.37；8.3745，如果舍入到四位数，则为8.375

* 1. 有效位数 - 将英制单位换算成公制单位时应考虑有效位数。根据美国传统词典的定义，有效位数是最左边为非零位且右边包括保证用于获取此类数字的测量器械具有准确性所需的所有位数的数字小数形式的位数。虽然数字开头的零位数（例如，0.1,0.01）不属于有效位数，但是如果已知该位数合理可靠且位于数字末尾（例如，0.10,10,10 000），则可视为有效位数。公制编辑指南建议，“数字末尾的零不属于有效位数，除非与将数字加或减1相比，其可使数字更接近于真实值。”数字中的小数点位置不影响该数字中有效位数的数量（例如，数字2834、28.34和0.002 834都具有四个有效位数。

公制编辑指南就有效位数提供了以下规则：

1. 如果公制值的第一个有效位数等于或大于英制值的第一个有效位数，则公制值的舍入后有效位数数量应与英制值相同。

示例：（第一个有效位数带下划线）：

15盎司x 0.028 349 52 千克/盎司 = 0.425 24

8千克，然后舍入为0.43千克

15液量盎司 x 0.029 573 53 升/液量盎司 = 0.443 602 95 升，然后舍入为0.44升

1. 如果公制值的第一个有效位数小于英制值的第一个有效位数，则公制值的舍入后有效位数数量应比英制值多一位。

示例：（第一个有效位数带下划线）：

65 液量盎司x 0.029 573 53 液量盎司= 1.922 279 4升 ，然后舍入为1.92升

8英尺 x 0.304 8米/英尺 - 2.4384米，然后舍入为2.4米

1. 上述规则不可代替正确判断，必要时应自行判断。如果贵公司认为8英尺的尺寸可精确到1/10英寸，则贵公司应将其视为96.0英寸，并将其视为3个有效位数。然后，舍入后的尺寸应为2.438，而不是2.4m。
2. 位置
	1. 如果FDA监管商品的主要展示版面（PDP）上的公制含量声明在PDP面积的底部30％内，则应在公制声明旁边放置所需要的净含量英制声明。
	2. PDP底部30％中的公制声明应为PDP上的主要含量声明。该公制声明可位于英制数量声明上方或下方或左侧或右侧。PDP必须提供英制数量声明。然而，在仅作为外语PDP使用的替代PDP上，FDA不反对外语PDP仅提供公制净含量声明。当然，前提是容器标签以其他方式完全符合联邦食品、药品和化妆品法案，公平包装和标签法及据此颁布的法规。
	3. PDP底部30％中的公制声明应符合FDA法规中有关所需英制净含量声明的所有规定（例如21 CFR 101.105（食品），21 CFR 201.62（药品），21 CFR 501.105（动物食品），21 CFR 701.13（化妆品）和21 CFR 801.62（医疗器械）），但有关计数声明或双重计数声明或双重数量声明的规定除外。制造商应小心确保，合并后的英制/公制声明符合法规规定的所有位置、分离和字体大小要求以及本指南中阐述的原则。由于大多数公制符号均要求使用小写字母，因此必须小心确保大小写字母满足所有字母高度要求。除符号外，如果小写字母符合字体大小要求，就可以使用公制单位的完整名称，例如“GRAM”或“gram”或“Gram”。指数应为所用符号字母大小的一半。
	4. 如果所需净含量声明与重量相关，则应使用术语“净重量”或“净重”。公制声明可置于此类术语之前或之后。
	5. 如果所需净含量声明与液体测量或数值计数相关，则可以在声明中使用术语“净”或“净含量”。公制声明可置于此类术语之前或之后。
	6. 二次表达双重英制声明时，应使用括号（例如净重24盎司（1磅8盎司））。公制标准和美国习惯声明出现在一行时，应使用附加括号。
	7. 英制/公制声明示例：
		1. 净重425克（15盎司）或净重15盎司（425克）（假定盎司已知有3位有效数字，即15.0盎司）
		2. 净重680克（24盎司）（l磅 8盎司）或净重680克（24盎司（1磅8盎司））或净重24盎司（l磅8盎司）680克或净重（680克）24 盎司（1磅8盎司）（假定盎司已知有3位有效数字，即24.0盎司）
		3. 1升（33.8液量盎司）（1夸脱 1.8盎司）或1升（33.8盎司（1夸脱 1.8盎司））净含量33.8液量盎司（1夸脱 1.8盎司）1升

\*星号之间的材料为新材料或修订材料\*

发布日期：1987年4月1日

修订日期：1995年3月

|  |
| --- |
| [**合规政策指南的更多信息（/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/default.htm）**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/default.htm) |
| [**前言：合规政策指南（CPG） （/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116271.htm）**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116271.htm) |
| [**第1章 - 通则 （/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116280.htm）**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116280.htm) |
| [**第2章 - 生物制剂（/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116336.htm）**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116336.htm) |
| [**第3章 - 器械 （/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116801.htm）**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116801.htm) |
| [**第4章 – 人用药品 （/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119572.htm）**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119572.htm) |
| [**第5章 - 食品，颜料和化妆品（/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119194.htm）**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119194.htm) |
| [**第6章 - 兽医医学 （/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm117042.htm）**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm117042.htm) |