

# 江苏省医药包装药用辅料协会

---

苏药包辅秘字【2019】第01号

## 关于举办《直接接触药品的包装系统与组件命名原则》 征求意见会的通知

各有关单位：

为进一步规范药包材通用名称命名，做好药包材与药品关联审评审批中药包材名称的核定，国家药典委在2017年6月组织有关专家草拟了《直接接触药品的包装系统与组件命名原则》（征求意见稿），并向社会公开征求意见。2018年7月就修订稿征求药品审评部门以及相关协会的意见，结合反馈意见形成了《直接接触药品的包装系统与组件命名原则》（第二次征求意见稿）（见附件），2018年12月再次向社会公开征求意见。为配合做好征求意见的工作，定于2019年2月26日下午举办第二次征求意见稿讨论会，欢迎协会会员和有关单位派人参加。

由于场地受限，建议各单位派出1-2人参会并发言，发言需反映相关问题并能提出具体的修改意见和修改理由。请抓紧时间报名，参会人数30人，额满为止。

会议时间：2019年2月26日 下午1:00 - 5:00

会议地点：常州市明都国际会议中心一楼楷模厅

会议地址：常州市武进经济开发区禾香路118号

会议中心联系人： 褚文珍 18912328353

会议中心总机： 0519-89852888

交通路线：

### 1. 公交线路

常州北站-明都国际会议中心(乘 B1 从常州北站到兰陵路延政路(b)站下车，步行至淹城公交枢纽站上车，乘 67 路到工会培训中心站下车，步行 130 米即到)

常州站-明都国际会议中心（常州站-南广场乘 68 路从火车站公交中心站上车到小留站下车，步行至淹城公交枢纽站上车，乘 67 路到工会培训中心站下车，步行 130 米即到）

### 2. 自驾路线

**沪宁高速：**薛家下高速-右转弯上南北高架-龙江高架南沿直走-虹西路（果香路）出口下右转-直走至凤苑路（绿地香奈后面）-右转至明都国际会议中心

**沪宁高速：**转江宜高速（武进方向）-武进经济开发区出口下-往经发区方向-左转到凤苑路-直走至凤苑路（绿地香奈后面）-右转至明都国际会议中心

**沿江高速：**常州溧湖出口下-右转环湖北路-到延政路-东行到绿杨路左转直走至明都国际会议中心

**沿江高速：**转江宜高速（泰州方向）-武进经济开发区出口下-往经发区方向-左转至凤苑路-直走至凤苑路（绿地香奈后面）-右转至明都国际会议中心

会议由常州华健药用包装材料有限公司承办

联系人： 王宓 18651220088

参会的同志中午可以在酒店免费用餐

会议联系人： 杨文元 13905167868 025-84406595

姚文震 13921581808

江苏省医药包装药用辅料协会

2019年1月30日



# 直接接触药品的包装系统与组件命名原则

## （第二次征求意见稿）

第一条 为规范药品生产企业生产的药品和医疗机构配制的制剂所使用的直接接触药品的包装材料和容器（以下简称药包材）产品的名称，便于药品监督管理部门的管理和标准体系的建设与使用，保证药包材命名科学规范，适应和促进药包材技术发展，特制定本原则。

第二条 本规则涉及的药包材包括药品监督管理部门关于发布药包材登记资料要求中规定的包装系统与组件，亦包括《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》（局令第13号）中规定的11类药包材，以及国家药品监督管理部门批准的药品所使用的药包材。

第三条 凡在中华人民共和国境内研制、生产、使用、进口的药包材应当使用通用名称，通用名称的命名应当符合本原则。

第四条 药包材的命名应符合下列原则：

（一）符合国家有关法律、法规、规章、规范性文件的规定；

（二）科学、简明、易懂、规范，符合中文语言习惯，字数以不超过30个字为宜。

第五条 药包材的通用名称包括包装系统和包装组件的通用名称。

## 第六条 包装系统的命名

包装系统类型分为密闭、密封、熔封或严封三类。国家药品监督管理部门在《关于发布药包材药用辅料申报资料要求（试行）的通告》（2016年第155号）中已收录了吸入制剂包装系统；注射剂包装系统，包括预灌封注射器、笔式注射器、抗生素玻璃瓶包装系统、玻璃安瓿、塑料安瓿、输液瓶包装系统、软袋包装系统、塑料瓶包装系统；眼用制剂包装系统，包括塑料瓶包装系统、眼膏剂管包装系统；透皮制剂包装系统；口服制剂包装系统，包括塑料瓶包装系统、玻璃瓶包装系统、复合膜袋、多层袋包装系统、中药球壳、泡罩包装系统；外用制剂包装系统等。凡上述未能涵盖的包装系统命名，其名称中应包含适用剂型、材质和系统类型等要素。

第七条 包装组件的通用名称由功用、材质、形制等要素构成。

（一）包装组件的功用是指其功能和用途，体现所包装药品的剂型（给药途径）、指定用途等。如口服液体药用、口服固体药用、外用液体药用、注射剂用、喷雾剂用、气雾剂用、腹膜透析液用、冲洗剂用、开塞露用等。

（二）包装组件的材质是指产品的主要成分及体现药包材产品功能的主要材料。如外阻隔聚丙烯安瓿（包装组件包括聚丙烯安瓿、高阻隔膜、二氧化碳指示剂）。

（三）包装组件的形制是指其形状和结构。如瓶、袋、

塞、垫片、膜、硬片、管、盒、阀门、安瓿、泵、盖等。

(四)原则上保留使用约定俗成的名称,如:输液瓶、安瓿等产品,在命名时省略功用部分。

(五)药用玻璃材料和容器的命名基本按本原则要求命名,如“药用中硼硅玻璃管”;当形制中已包含功用的名称,可不单列功用,如“中硼硅玻璃输液瓶”;当同类产品的成型工艺不同时,可在形制前加以描述区分,如“钠钙玻璃模制注射剂瓶”和“钠钙玻璃管制注射剂瓶”;镀膜玻璃产品的膜层材料应表明在形制前描述,如“低硼硅玻璃管制镀聚二甲基硅氧烷膜注射剂瓶”。

(六)用于指定制剂的包装组件,其功用可用制剂名称,如:开塞露用低密度聚乙烯瓶。

(七)对于多腔室的药包材组件,应标明腔室的种类和数目。对于都是液体腔室的,可以省去“液液”,如:三层共挤输液用双室袋。对于液固腔室的,需明确“粉液”,如:三层共挤输液用粉液双室袋。

第八条 具有相同或者相似的预期目的、相同生产技术的同类材质的药包材应当使用相同的通用名称。如相同用于固体包装的高密度聚乙烯瓶,采用相同的注吹技术生产,应使用同一个“固体药用高密度聚乙烯瓶”名称。

第九条 材质为高分子聚合物的包装系统和包装组件,其名称表述应符合《有机化学命名原则》和《高分子化学命

名原则》规定。

（一）材质为共混材料的产品，其主要材料在原料配方中的比例大于等于90%时，材质以主要材料的名称表述，如高密度聚乙烯中混入小于10%的聚丙烯时，其材质可表述为高密度聚乙烯；反之，当主要材料在原料配方中的比例小于90%或辅助材料影响主要材料的特性与功能的时候，材质以主要材料混辅助材料表述。如在聚丙烯中混入40%的聚乙烯，其材质可表述为聚丙烯混聚乙烯。

（二）多层复合材料每层的成分按由外到内的顺序排列，以“/”分隔。如：聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜。

（三）覆膜橡胶塞应标明所覆膜的种类和膜与橡胶塞的结合方式。如注射用无菌粉末用覆聚四氟乙烯膜氯化丁基橡胶塞等。

（四）同一名称的产品应执行相同标准，执行相同标准的产品应保持名称的一致。

（五）与现有标准对比，只存在工艺不同，但材质、功能和形制均一致的品种，并且质量标准、技术要求又无特殊性，其名称应与现有品种名称基本相同。即功用、材质和形制相同的产品，应采用同一名称命名。

第十条 药包材通用名称不应含有以下内容：

（一）型号、规格；

（二）图形、符号、外文缩写等标志；

- (三) 人名、企业名称、注册商标或者其他类似名称;
- (四) “最佳”、“特”、“精确”、“超”等绝对化、夸大性的词语, 或者表示产品功效的断言或者保证;
- (五) 未经科学证明, 或者虚无、假设的概念性名称;
- (六) 有关法律、法规禁止的其他内容。

征求意见稿

## 附件 1

## 实行关联审评审批的药包材范围

| 制剂类别    | 剂型               | 包装系统         |         | 包装组件                           |
|---------|------------------|--------------|---------|--------------------------------|
| 经口鼻吸入制剂 | 气雾剂、喷雾剂、粉雾剂      | 吸入制剂包装系统     |         | 罐（筒）、阀门                        |
| 注射制剂    | 小容量注射剂           | 预灌封注射器       |         | 针筒（塑料、玻璃）、注射钢针（或者鲁尔锥头）、活塞、针头护帽 |
|         |                  | 笔式注射器        |         | 卡式玻璃瓶+玻璃珠、活塞、垫片+铝盖             |
|         |                  | 抗生素玻璃瓶包装系统   |         | 玻璃瓶、胶塞、铝盖（或者铝塑组合盖）             |
|         |                  | 玻璃安瓿<br>塑料安瓿 |         |                                |
|         | 大容量注射剂           | 输液瓶包装系统      |         | 玻璃瓶、胶塞、铝盖（铝塑组合盖）               |
|         |                  | 软袋包装系统       |         | 多层共挤输液袋、塑料组合盖                  |
|         |                  | 塑料瓶包装系统      |         | 塑料瓶、塑料组合盖                      |
|         | 冲洗液、腹膜透析液、肠内营养液等 | 软袋包装系统       |         | 输液袋、塑料组合盖或者其他输注配件              |
| 眼用制剂    | 眼用液体制剂           | 塑料瓶包装系统      | 单剂量包装系统 |                                |
|         |                  |              | 多剂量包装系统 | 瓶、口、盖                          |
|         | 其他眼用制剂，如眼膏剂等     | 眼膏剂管包装系统     |         | 软膏管、盖、垫片                       |
| 透皮制剂    | 贴剂               | 透皮制剂包装系统     |         | 基材、格拉辛纸+复合膜袋                   |

| 制剂类别 | 剂型                                    | 包装系统                            | 包装组件                           |
|------|---------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|
| 口服制剂 | 口服固体制剂                                | 塑料瓶包装系统、<br>玻璃瓶包装系统             | 瓶身、瓶盖、垫片                       |
|      |                                       | 复合膜袋                            |                                |
|      |                                       | 陶瓷药瓶                            |                                |
|      |                                       | 中药球壳                            |                                |
|      | 泡罩包装系统                                | 泡罩材料、易穿刺膜                       |                                |
|      | 口服液体制剂                                | 塑料瓶包装系统、<br>玻璃瓶包装系统、<br>多层袋包装系统 | 瓶身、瓶盖、垫片<br>瓶身、瓶盖、垫片<br>膜、袋、口管 |
| 外用制剂 | 气雾剂、喷雾剂、粉雾剂                           | 外用制剂包装系统                        | 罐（筒）、阀门                        |
|      | 软膏剂、糊剂、乳膏剂、凝胶剂、洗剂、乳剂、溶液剂、搽剂、涂剂、涂膜剂、酊剂 | 外用制剂包装系统                        |                                |
| 其它   | 药用干燥剂等其他包装材料和包装系统                     |                                 |                                |

## 附件 2

### 11 大类药包材目录

1. 输液瓶（袋、膜及配件）；
2. 安瓿；
3. 药用（注射剂、口服或者外用剂型）瓶（管、盖）；
4. 药用胶塞；
5. 药用预灌封注射器；
6. 药用滴眼（鼻、耳）剂瓶（管）；
7. 药用硬片（膜）；
8. 药用铝箔；
9. 药用软膏管（盒）；
10. 药用喷（气）雾剂泵（阀门、罐、筒）；
11. 药用干燥剂。

### 附件 3

## 术 语

瓶：用塑料、玻璃、陶瓷、金属等材料制成的盛装固体或液体药物的口小腹大的容器。

袋：用塑料或其他复合材料等软性材料制成的盛装固体或液体药物的袋形容器。

塞：用橡胶等材料制成的用于密封包装容器口部的包装材料。

垫片：用复合材料或橡胶等材料制作的薄片，用于密封瓶口或起到紧固的作用。

膜：采用吹拉、复合、共挤等工艺生产的软性薄片，厚度通常小于 0.25mm，如多层复合膜、共挤膜。

硬片：主要基材为采用压延等工艺生产的薄片，厚度通常为 0.25mm~0.4mm。为泡罩包装的主要材料，可以通过真空吸泡（吹泡）或模压工艺形成泡罩。常见的材质有聚氯乙烯等。

管：采用吹拉工艺生产的圆形中空材料，如多层共挤塑料管、玻璃管等；或采用焊接工艺生产的复合筒形容器。

盒：用塑料、金属等材料制成的盛装固体或半固体药物的容器。

安瓿：专门用于包装注射剂的熔封或严封小型容器。

罐：用塑料、玻璃、陶瓷、金属等材料制成的盛装固体

或液体药物的大口壁厚容器。

**包装系统与组件：**是由一种或多种组件组成的具有物理支撑或阻隔作用的完整密封系统。一般的包装系统由直接与被包装物接触的一级包装组件以及不与被包装物接触的二级包装组件组成，二级包装组件起到提供附加的阻隔和保护作用。

**密闭：**系指将容器密闭,以防止尘土及异物进入。

**密封：**系指将容器密封，以防止风化、吸潮、挥发或异物进入。常用的口服、外用制剂包装，从其物理性能和使用方式分类，大都属于密封容器系统。

**熔封或严封：**系指将容器熔封或用适宜的材料严封，以防止空气与水分的侵入并防止污染。如玻璃安瓿、塑料安瓿、塑料输液瓶、输液软袋属于熔封容器系统；玻璃输液瓶、气雾剂包装系统属于严封容器系统。

**材质：**包材材料主要包括无机材料、有机材料等。

其中无机材料包括玻璃、陶瓷、金属等。有机材料包括塑料和橡胶，塑料如：聚丙烯、聚乙烯、聚氯乙烯、对苯二甲酸乙二醇酯（聚酯）、聚碳酸酯、聚酰胺等；橡胶如：卤化丁基橡胶、硅橡胶、聚异戊二烯橡胶等。此外还有由不同材质的塑料组成的复合材料，如：聚酯/聚乙烯、聚丙烯/聚乙烯、双向拉伸聚丙烯/真空镀铝流延聚丙烯；塑料与金属材料复合的复合材料，如：聚酯/铝/聚乙烯、铝/聚乙烯、铝/

聚乙烯冷成型等。

征求意见稿

## 附件 4

## 命名实例

例 1: 口服液体药用中硼硅玻璃管制瓶

|        |       |     |
|--------|-------|-----|
| 口服液体药用 | 中硼硅玻璃 | 管制瓶 |
| ↑      | ↑     | ↑   |
| 功用     | 材质    | 形制  |

例 2: 口服液体药用聚酯瓶

|        |    |    |
|--------|----|----|
| 口服液体药用 | 聚酯 | 瓶  |
| ↑      | ↑  | ↑  |
| 功用     | 材质 | 形制 |

例 3: 聚丙烯安瓿

|     |         |
|-----|---------|
| 聚丙烯 | 安瓿      |
| ↑   | ↑       |
| 材质  | 形制 (功用) |

例 4: 药用滴鼻剂聚丙烯瓶

|       |     |    |
|-------|-----|----|
| 药用滴鼻剂 | 聚丙烯 | 瓶  |
| ↑     | ↑   | ↑  |
| 功用    | 材质  | 形制 |

例 5: 药用软膏剂用聚丙烯盒

|        |     |    |
|--------|-----|----|
| 药用软膏剂用 | 聚丙烯 | 盒  |
| ↑      | ↑   | ↑  |
| 功用     | 材质  | 形制 |

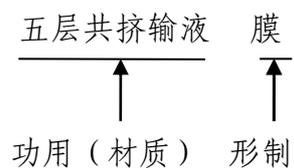
例 6: 药用喷雾剂用 铝罐

|        |    |    |
|--------|----|----|
| 药用喷雾剂用 | 铝  | 罐  |
| ↑      | ↑  | ↑  |
| 功用     | 材质 | 形制 |

例 7: 注射用冷冻干燥用氯化丁基橡胶塞



例 8: 五层共挤输液膜



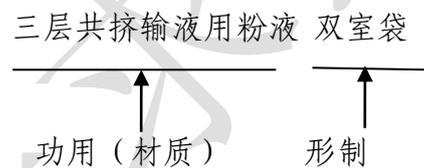
例 9: 五层共挤输液用袋



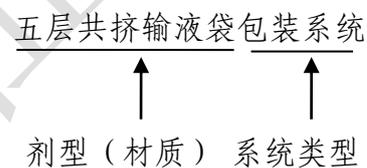
例 10: 聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜



例 11: 三层共挤输液用粉液双室袋



例 12: 五层共挤输液袋包装系统



## 参考文献

1. 《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》（国家食品药品监督管理局令第13号）
2. 《国家药包材标准》 中国医药科技出版社，北京 2015
3. 《中国药典》（2015年版四部）中国医药科技出版社，北京 2015
4. 《有机化学命名原则》 中国化学会有机化学名词小组编 科学出版社，北京 1983
5. 《高分子化学命名原则》 化学名词审定委员会审定 科学出版社 北京，2005
6. 《总局关于药包材药用辅料与药品关联审评审批有关事项的公告》（2016年第134号）
7. 《总局关于发布药包材药用辅料申报资料要求（试行）的通告》（2016年第155号）

【起草单位】中国食品药品检定研究院