

# 药包材通用名称命名指导原则

## 1. 范围

本文件用于指导药包材通用名称的命名，为非强制性、推荐性技术文件。

## 2. 总体要求

2.1 药包材命名应符合国家有关法律、法规、规章、规范性文件的规定。

2.2 药包材命名应科学、简明、易懂，符合中文语言规范，字数以不超过 20 个字为宜。

2.3 药包材通用名称不应含有以下内容：

——图形、符号、外文缩写（附加标记、国际通用除外）等标志；

——人名、企业名称、注册商标或者其他类似名称；

——绝对、夸大的修饰性词语；

——未经科学证明，或者虚无、假设的概念性名称；

——有关法律、法规禁止的其他内容。

## 3. 包装系统命名

3.1 包装系统通用名称由特征词+核心词组成，特征词一般不超过两个，即按“特征词 1（如有）+特征词 2（如有）+核心词”结构编制。

3.2 包装系统的核心词通常是“其主要组件的形制+‘系统’”。

对于由单一组件组成的包装系统（如安瓿、复合袋），可省略“系统”二字。

对名称本身即包含了多组件的包装系统（如预灌封注射器），可省略“系统”二字。

对包装系统的主要组件有多种形制的，应在核心词中将形制进行完整描述以进行区分。如预灌封注射器的玻璃套筒，其形制有桩针、非锁定鲁尔圆锥接头、带一体式锁定鲁尔圆锥接头等多种形式，则应对其核心词进行完整描述为“桩针/非锁定鲁尔圆锥接头/带一体式锁定鲁尔圆锥接头预灌封注射器”。

3.3 特征词是对包装系统功能用途（简称功用）、主要组件的材质的描述。其中，功用体现了该包装系统所包装药品的剂型、给药方式、指定用途等，如吸入制剂用、气雾剂用、注射剂用、外用制剂用、眼用液体制剂用、口服固体制剂用等；主要组件的材质是指包装系统主要组件的成分，如玻璃、塑料、金属等。

3.4 特征词一般应按照功用+材质的顺序排列，即特征词 1：功用；特征词 2：材质。

某些情况下，可省略部分特征词，以遵从惯例、简化名称及方便表达。如对以约定俗成的名称作为核心词的包装系统，命名时可根据该名称已包含的包装系统的特征，省略相应的特征词，以避免重复。

44

部分包装系统的命名方式见表 1。

| 序号 | 特征词 1<br>(功用) | 特征词 2<br>(材质) | 核心词      | 说明                                                           |
|----|---------------|---------------|----------|--------------------------------------------------------------|
| 1  | 输液用           | 玻璃            | 瓶系统      | /                                                            |
| 2  | 透析液用          | /             | 软袋系统     | 软袋包含了材质为“塑料”的含义，省略特征词 2                                      |
| 3  | 注射液用          | 玻璃            | 安瓿       | 安瓿为单一组件组成的包装系统，省略核心词中“系统”二字                                  |
| 4  | /             | /             | 中药球壳     | 中药球壳为约定俗成的名称，已包含了剂型和材质的内涵，省略特征词 1 和特征词 2                     |
| 5  | /             | 玻璃            | 桩针预灌封注射器 | 核心词“预灌封注射器”本身包含了多组件，省略“系统”二字；预灌封注射器本身包含了“小容量注射剂用”的含义，省略特征词 1 |

45

46

47

附录 1 给出了当前主要的包装系统分类，命名时宜根据分类表中给出的剂型、给药方式等选择适当的特征词与核心词。

48

#### 4. 包装组件命名

49

50

51

4.1 包装组件（以下简称组件）通用名称由特征词+核心词组成，特征词一般不超过三个，即按“特征词 1（如有）+特征词 2（如有）+特征词 3（如有）+核心词”结构编制。

52

53

54

55

4.2 组件的核心词通常是对组件形制的描述。形制是指其形状和结构，如瓶、袋、膜、硬片、垫片、管、泵、盖、阀门等。原则上，某些约定俗成的名称如安瓿、输液瓶、注射剂瓶、组合盖等，也可作为核心词使用。

4.3 特征词是对组件功用、材质、加工工艺的描述。其中，功用体现了该组件所包装药品的剂型、给药方式、指定用途等，如口服液体制剂用、口服固体制剂用、注射剂用、喷雾剂用、腹膜透析液用、预灌封注射器用等，若该组件对多种剂型或给药方式均适用，则以“药用”作为特征词；材质是指组件的主要成分，如聚丙烯、聚乙烯、聚氯乙烯、硼硅玻璃、不锈钢、铝等；工艺是指组件特殊的成型加工工艺，如管制、模制、共挤、双向拉伸、流延、冷冲压成型、层接、具膜、锻压等。

特征词一般应按照功用+材质+工艺的顺序排列，即：特征词 1：功用；特征词 2：材质；特征词 3：工艺。

#### 4.4 特殊情况

4.4.1 为遵从惯例、简化名称及方便表达，可省略部分特征词。

4.4.2 对于组件的主要材质较为复杂（如由多种材质复合/共混/组合而成的组件），可省略特征词 2，以避免名称过长。材质的具体信息，可通过附加标记（附加标记是指对组件的命名补充，用括号形式予以标示，括号内自行采用可区分识别的编号）予以说明，其材料的详细信息需在相关技术文件，如产品标准或说明书中进行说明。

76 4.4.3 对于具膜或涂层的组件,可在特征词 3 中采用“具膜”  
 77 或“具涂层”标示膜材或涂层与主体材料的层接,并将膜材  
 78 或涂层的材质和层接方式通过附加标记予以说明

79 部分药品包装组件典型产品的命名方式见表 2。

| 序号 | 特征词 1<br>(功用) | 特征词 2<br>(材质) | 特征词 3<br>(工艺) | 核心<br>词 | 附加<br>标记    | 说明                                                                       |
|----|---------------|---------------|---------------|---------|-------------|--------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 注射剂用          | 钠钙玻璃          | 管制            | 瓶       | /           | /                                                                        |
| 2  | /             | 硼硅玻璃          | /             | 安瓿      | /           | 玻璃安瓿包含了用途为“注射液用”的含义,此处可省略特征词 1;安瓿的工艺基本为管制,此处可省略特征词 3,以遵从惯例、简化名称及方便表达。    |
| 3  | 口服固体制剂用       | 铝             | /             | 箔       | /           | 铝箔的加工工艺较为固定,此处可省略特征词 3,以遵从惯例、简化名称及方便表达。                                  |
| 4  | 输液用           | 钠钙玻璃          | /             | 瓶       | /           | 输液用玻璃瓶的加工工艺基本为模制,此处可省略特征词 3,以遵从惯例、简化名称及方便表达。                             |
| 5  | 输液用           | /             | 三层共挤          | 膜       | (PP/PP/PP)  | 对于组件的主要材质较为复杂(如由多种材质复合/共混/组合而成的组件),可省略特征词 2,以避免名称过长,材质的具体信息,可通过附加标记予以说明。 |
| 6  | 药用            | /             | 复合            | 膜       | (PET/Al/PE) | 对于组件的主要材质较为复杂(如由多种材质复合/共混/组合而成的组件),可省略特征词 2,以避免名称过长,材质的具体信息,可通过附加标记予以说明。 |

80 附录 2 给出了包装组件命名示例表。

## 附录 1

## 主要包装系统分类表

| 特征词 1 |                  |        | 特征词 2 | 核心词                 | 所包含的组件                          |
|-------|------------------|--------|-------|---------------------|---------------------------------|
| 功用    |                  |        | 材质    |                     |                                 |
| 给药方式  | 剂型               | 指定用途   |       |                     |                                 |
| 经口鼻吸入 | 气雾剂、喷雾剂、粉雾剂等     | /      | /     | 罐/瓶/筒系统             | 罐（筒）、阀门等                        |
| 注射    | 小容量注射剂           | /      | 塑料/玻璃 | 桩针/不桩针/鲁尔锁定接头预灌封注射器 | 套筒（塑料、玻璃）、注射钢针（或者鲁尔锥头）、活塞、针头护帽等 |
|       |                  | 笔式注射器用 | /     | 预灌封系统               | 卡式玻璃瓶+玻璃珠、活塞、垫片+铝盖等             |
|       |                  | /      | 玻璃    | 瓶系统                 | 玻璃瓶、胶塞、铝盖（或者铝塑组合盖）等             |
|       |                  | /      | 玻璃/塑料 | 安瓿                  | 玻璃安瓿塑料安瓿等                       |
|       | 大容量注射剂           | /      | 玻璃    | 瓶系统                 | 玻璃瓶、胶塞、铝盖（铝塑组合盖）等               |
|       |                  | /      | /     | 软袋系统                | 多层共挤输液膜、塑料组合盖、胶塞、接口等            |
|       |                  | /      | 塑料    | 瓶系统                 | 塑料瓶、塑料组合盖等                      |
|       | 冲洗液、腹膜透析液、肠内营养液等 | /      | /     | 软袋系统                | 输液膜、塑料组合盖或者其他输注配件等              |
| 眼用    | 液体制剂             | /      | 塑料    | 瓶系统                 | 塑料滴眼剂瓶、内盖、外盖、瓶嘴等                |
|       | 其他眼用制剂，如软膏剂等     | /      | /     | 管系统                 | 软膏管、盖、垫片等                       |
| 透皮吸收  | 贴剂               | /      | /     | 复合袋                 | 基材、格拉辛纸+复合膜、袋等                  |
| 口服    | 固体制剂             | /      | 塑料/玻璃 | 瓶系统                 | 塑料瓶、塑料瓶盖、玻璃瓶、铝盖、垫片等             |
|       |                  | /      | /     | 复合袋                 | 复合膜、袋等                          |
|       |                  | /      | /     | 中药球壳                | 中药球壳等                           |
|       |                  | /      | /     | 泡罩                  | 泡罩材料、易穿刺膜等                      |
|       | 液体制剂             | /      | 塑料/玻璃 | 瓶系统                 | 塑料瓶、塑料瓶盖、玻璃瓶、铝盖、垫片、胶塞等          |

|      |                                                    |   |         |         |                            |
|------|----------------------------------------------------|---|---------|---------|----------------------------|
| 其他外用 | 气雾剂、喷雾剂、粉雾剂<br>等                                   | / | /       | 罐/瓶/筒系统 | 罐（筒）、阀门等                   |
|      | 软膏剂、糊剂、乳膏剂、凝胶剂、洗剂、冲洗剂、乳剂、溶液剂、搽剂、涂剂、涂膜剂、酊剂、栓剂、耳用制剂等 | / | 塑料/玻璃/铝 | 管/瓶系统   | 塑料瓶、塑料瓶盖、玻璃瓶、铝盖、垫片、软膏管、管盖等 |

## 附录 2:

## 包装组件命名示例表

| 序号 | 特征词 1<br>(功用) | 特征词 2<br>(材质) | 特征词 3<br>(工艺) | 核心词  | 附加标记 |
|----|---------------|---------------|---------------|------|------|
| 1  | /             | 钠钙硅玻璃         | 管制            | 注射剂瓶 | /    |
| 2  | /             | 硼硅玻璃          | 管制            | 注射剂瓶 | /    |
| 3  | /             | 钠钙硅玻璃         | 模制            | 注射剂瓶 | /    |
| 4  | /             | 硼硅玻璃          | 模制            | 注射剂瓶 | /    |
| 5  | /             | 钠钙硅玻璃         | /             | 输液瓶  | /    |
| 6  | /             | 硼硅玻璃          | /             | 输液瓶  | /    |
| 7  | /             | 硼硅玻璃          | /             | 安瓿   | /    |
| 8  | 口服液体制剂用       | 钠钙硅玻璃         | 管制            | 瓶    | /    |
| 9  | 口服液体制剂用       | 硼硅玻璃          | 管制            | 瓶    | /    |
| 10 | 口服固体制剂用       | 陶瓷            | /             | 瓶    | /    |
| 11 | 口服固体制剂用       | 铝             | /             | 箔    | /    |
| 12 | 眼用软膏剂用        | 铝             | /             | 管    | /    |
| 13 | 外用软膏剂用        | 铝             | /             | 管    | /    |
| 14 | 注射剂瓶用         | 铝             | /             | 盖    | /    |
| 15 | 输液瓶用          | 铝             | /             | 盖    | /    |
| 16 | 口服液体制剂用撕拉     | 铝             | /             | 盖    | /    |
| 17 | /             | 低密度聚乙烯        | /             | 输液瓶  | /    |
| 18 | /             | 聚丙烯           | /             | 输液瓶  | /    |
| 19 | 塑料输液容器用拉环式    | 聚丙烯           | /             | 组合盖  | /    |
| 20 | 输液用           | /             | 多层共挤          | 膜    | /    |

|    |         |        |         |      |                  |
|----|---------|--------|---------|------|------------------|
| 21 | 输液用     | /      | 多层共挤    | 袋    | /                |
| 22 | 输液用     | /      | 三层共挤    | 膜    | (PP/PP/PP)       |
| 23 | 输液用     | /      | 三层共挤    | 袋    | (PP/PP/PP)       |
| 24 | 滴眼剂用    | 低密度聚乙烯 | /       | 瓶    | /                |
| 25 | 口服液体制剂用 | 聚丙烯    | /       | 瓶    | /                |
| 26 | 口服液体制剂用 | 高密度聚乙烯 | /       | 瓶/瓶盖 | /                |
| 27 | 口服液体制剂用 | 聚酯     | /       | 瓶/瓶盖 | /                |
| 28 | 外用液体制剂用 | 高密度聚乙烯 | /       | 瓶/瓶盖 | /                |
| 29 | 口服固体制剂用 | 聚丙烯    | /       | 瓶/瓶盖 | /                |
| 30 | 口服固体制剂用 | 高密度聚乙烯 | /       | 瓶/瓶盖 | /                |
| 31 | 口服固体制剂用 | 聚酯     | /       | 瓶/瓶盖 | /                |
| 32 | 药用      | /      | 复合      | 膜    | /                |
| 33 | 药用      | /      | 复合      | 袋    | /                |
| 34 | 口服固体制剂用 | /      | 复合      | 膜    | /                |
| 35 | 药用      |        | 复合      | 膜    | (PET/A1/PE)      |
| 36 | 药用      | /      | 复合      | 袋    | (PET/A1/PE)      |
| 37 | 药用      | /      | 复合      | 膜    | (双向拉伸 PP/LDPE)   |
| 38 | 药用      | /      | 复合      | 袋    | (双向拉伸 PP/LDPE)   |
| 39 | 药用      | /      | 复合      | 膜    | (双向拉伸聚丙烯/真空镀铝流延) |
| 40 | 药用      | /      | 复合      | 袋    | (双向拉伸聚丙烯/真空镀铝流延) |
| 41 | 口服固体制剂用 | 聚氯乙烯   | /       | 硬片   | /                |
| 42 | 口服固体制剂用 | /      | 复合      | 硬片   | (PVC/LDPE)       |
| 43 | 口服固体制剂用 | /      | 复合      | 硬片   | (PVC/PVDC)       |
| 44 | 口服固体制剂用 | /      | 冷冲压成型复合 | 硬片   | (A1/PE)          |

|    |          |         |         |      |               |
|----|----------|---------|---------|------|---------------|
| 45 | 口服固体制剂用  | /       | 复合      | 硬片   | (PVC/PE/PVDC) |
| 46 | 口服固体制剂用  | /       | 冷冲压成型复合 | 硬片   | (PA/A1/PVC)   |
| 47 | 输液瓶用     | 铝塑      | /       | 组合盖  | /             |
| 48 | 注射剂瓶用    | 铝塑      | /       | 组合盖  | /             |
| 49 | 口服固体制剂用  | 铝塑      | /       | 垫片   | /             |
| 50 | 口服固体制剂用  | /       | /       | 垫片   | (PET/A1/PP)   |
| 51 | 口服液体制剂用  | 铝塑      | /       | 垫片   |               |
| 52 | 软膏剂用     | /       | 复合      | 管    | (PE/A1/PE)    |
| 53 | 注射液用     | 氯化丁基橡胶  | /       | 塞    | /             |
| 54 | 注射用无菌粉末用 | 溴化丁基橡胶  | /       | 塞    | /             |
| 55 | 塑料输液容器用  | 合成聚异戊二烯 | /       | 垫片   | /             |
| 56 | 口服制剂用    | 硅橡胶     | /       | 塞    | /             |
| 57 | 预灌封注射器用  | 硼硅玻璃    | /       | 套筒   | /             |
| 58 | 预灌封注射器用  | 不锈钢     | /       | 针    | /             |
| 59 | 预灌封注射器用  | 氯化丁基橡胶  | /       | 活塞   | /             |
| 60 | 预灌封注射器用  | 聚异戊二烯橡胶 | /       | 针头护帽 | /             |
| 61 | 笔式注射器用   | 硼硅玻璃    | /       | 珠    | /             |
| 62 | 笔式注射器用   | 硼硅玻璃    | /       | 套筒   | /             |
| 63 | 笔式注射器用   | 铝       | /       | 盖    | /             |
| 64 | 笔式注射器用   | 氯化丁基橡胶  | /       | 活塞   | /             |
| 65 | 笔式注射器用   | 溴化丁基橡胶  | /       | 垫片   | /             |
| 66 | 药用       | 铝       |         | 瓶    |               |
| 67 | 吸入制剂用    | 不锈钢     |         | 罐    |               |
| 68 | 吸入制剂用    | 铝       |         | 罐    |               |

2023 年 6 月

|    |        |   |  |     |  |
|----|--------|---|--|-----|--|
| 69 | 外用制剂用  | 铁 |  | 盒/盖 |  |
| 70 | 外用喷雾剂用 | 铝 |  | 罐   |  |

起草单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院  
中国食品药品检定研究院  
上海市食品药品包装材料测试所  
中国医药包装协会

联系电话： 0531-82682906

征求意见稿

# 药包材通用名称命名指导原则起草说明

## 一、背景情况

根据药包材标准体系的整体规划和编制思路制定本文件，以指导使用者科学系统地对药包材进行命名。

## 二、主要内容说明

本文件在体例格式上参考了 GB/T1.1-2020 的要求，在内容上参考了《医疗器械通用名称命名指导原则》和关联审评相关文件，制定了“包装系统”和“包装组件”的命名方式，提出了“特征词+核心词”的命名规则。

《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》（2019 年 第 56 号）中说明“药包材可以是包装系统，也可以是包装组件”，且“鼓励按照包装系统进行登记”，并给出了“实行关联审评的剂型与包装系统分类表”，因此对包装系统进行规范化命名是必要的。

原 YBB 标准中大部分品种的标准对应当前的包装组件，其名称中的要素大多按照“功用-材质-工艺-形制”的顺序排列，但也有不是此顺序的，其最终落脚点都是该药包材（组件）的形制。为了规范包装组件的命名，起草组归纳梳理了现有 YBB 标准及国家药品监督管理局药品审评中心“原辅包登记信息”系统中的组件信息，形成了本文件的相关内容。

需要特别说明的是，玻璃类别组件中的“输液瓶”和“注射剂瓶”为多年来沿用的固定搭配，作为约定俗成的名称予以保留，并在名称中省略特征词 1（功用）以免重复。对于塑料瓶系统中的组件，将名称明确为“瓶”、“瓶盖”等，其中“瓶”即代表“瓶身”，厘清了原标准中“瓶”既指“瓶身”又指整个“瓶系统”的问题。

附件3：药包材通用名称命名指导原则反馈意见表

| 标准编号 | 行号 | 原文 | 建议修改为 | 说明 | 反馈意见单位及联系电话 |
|------|----|----|-------|----|-------------|
|      |    |    |       |    |             |
|      |    |    |       |    |             |
|      |    |    |       |    |             |

备注：请一个意见填写一行，并在“行号”栏标注首行编号。