

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’”。

22 对于由单一组件组成的包装系统（如安瓿、复合袋），
23 可省略“系统”二字。

24 对名称本身即包含了多组件的包装系统（如预灌封注射
25 器），可省略“系统”二字。

26 对包装系统的主要组件有多种形制的，应在核心词中将
27 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，
28 其形制有桩针、非锁定鲁尔圆锥接头、带一体式锁定鲁尔圆
29 锥接头等多种形式，则应对其核心词进行完整描述为“桩针
30 /非锁定鲁尔圆锥接头/带一体式锁定鲁尔圆锥接头预灌封
31 注射器”。

32 3.3 特征词是对包装系统功能用途（简称功用）、主要组件
33 的材质的描述。其中，功用体现了该包装系统所包装药品的
34 剂型、给药方式、指定用途等，如吸入制剂用、气雾剂用、
35 注射剂用、外用制剂用、眼用液体制剂用、口服固体制剂用
36 等；主要组件的材质是指包装系统主要组件的成分，如玻璃、
37 塑料、金属等。

38 3.4 特征词一般应按照功用+材质的顺序排列，即特征词 1：
39 功用；特征词 2：材质。

40 某些情况下，可省略部分特征词，以遵从惯例、简化名
41 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
42 统，命名时可根据该名称已包含的包装系统的特征，省略相
43 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 (功用)	特征词2 (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。

56 4.3 特征词是对组件功用、材质、加工工艺的描述。其中，
57 功用体现了该组件所包装药品的剂型、给药方式、指定用途
58 等，如口服液体制剂用、口服固体制剂用、注射剂用、喷雾
59 剂用、腹膜透析液用、预灌封注射器用等，若该组件对多种
60 剂型或给药方式均适用，则以“药用”作为特征词；材质是
61 指组件的主要成分，如聚丙烯、聚乙烯、聚氯乙烯、硼硅玻
62 璃、不锈钢、铝等；工艺是指组件特殊的成型加工工艺，如
63 管制、模制、共挤、双向拉伸、流延、冷冲压成型、层接、
64 具膜、锻压等。

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

67 4.4 特殊情况

68 4.4.1 为遵从惯例、简化名称及方便表达，可省略部分特征
69 词。

70 4.4.2 对于组件的主要材质较为复杂（如由多种材质复合/
71 共混/组合而成的组件），可省略特征词 2，以避免名称过长。
72 材质的具体信息，可通过附加标记（附加标记是指对组件的
73 命名补充，用括号形式予以标示，括号内自行采用可区分识
74 别的编号）予以说明，其材料的详细信息需在相关技术文件，
75 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 (功用)	特征词2 (材质)	特征词3 (工艺)	核心 词	附加 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/P E)	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
	大容量注射剂	/	玻璃/塑料		安瓿	玻璃安瓿塑料安瓿等
		/	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

2023年6月

其他外用	气雾剂、喷雾剂、粉雾剂 剂等	/	/	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

征求意见稿

附录 2:

包装组件命名示例表

序号	特征词 1 (功用)	特征词 2 (材质)	特征词 3 (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/Al/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/Al/PP)
51	口服液体制剂用	铝塑	/	垫片	
52	软膏剂用	/	复合	管	(PE/Al/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