

中国医药包装协会

药包协字【2017】第012号

关于征求《直接接触药品的包装系统与组件命名原则 (征求意见稿)》建议的通知

各会员单位：

近日，国家药典委员会公示了《直接接触药品的包装系统与组件命名原则（征求意见稿）》（见 www.cnppa.org 和 www.chp.org.cn），公开征求行业意见和建议。建立直接接触药品的包装系统与组件的命名原则，是药包材及相关产品分类、标准化体系工作的基础；是企业开展国际贸易和国际交流活动的基础语言。具有前瞻性和国际性的命名原则也将助力科技创新与科学监管。

望会员单位引起足够重视，尽快组织相关人员对《直接接触药品的包装系统与组件命名原则（征求意见稿）》进行学习研究并提出修改建议。请会员单位填写《直接接触药品的包装系统与组件命名原则（征求意见稿）》修改建议表（见附件）于7月10日前反馈至协会秘书处。协会秘书处将整理相关建议，随后组织召开专题座谈会，将统

一汇总修改建议汇报至国家药典委员会。

协会秘书处联系方式：

联系人：马晶，电话：010-62267180-8012，邮箱：majing@cnppa.org

附件：《直接接触药品的包装系统与组件命名原则（征求意见稿）》修改建议表



二〇一七年六月二十三日

附件

《直接接触药品的包装系统与组件命名原则（征求意见稿）》修改建议表

内容	建议/意见	理由
第一条 为规范直接接触药品的包装系统或包装组件（下简称药包材）产品名称，便于药品监督管理部门的管理、关联审评和标准体系的建设，保证药包材命名科学、规范，促进技术创新和适应技术发展。依据《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》（局令第13号）、《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）、《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）制定本原则。		
第二条 本规则涉及的药包材包括总局关于发布药包材药用辅料申报资料要求（试行）的通告附件1中规定的包装系统及组件，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。		
第三条 凡在中华人民共和国境内生产、销售、使用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，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的通用名称及包装组件的通用名称。		
第六条 包装系统的命名 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）已收录了吸入制剂密封系统；预灌封注射剂密封系统、笔式注射器密封系统、注射剂玻璃瓶密封系统、玻璃安瓿、塑料安瓿、玻璃瓶密封系统、软袋密封系统、塑料瓶密封系统；塑料瓶密封系统、眼膏剂管系统；透皮制剂包装系统；塑料瓶系统、玻璃瓶系统、复合膜袋、中药球壳、泡罩包装系统；外用制剂密封系统、外用制剂包装系统等包装系统。凡上述包装系统未能涵盖的包装系统的命名，其		

<p>名称中应包含适用剂型、材质和系统类型等要素。</p> <p>包装系统类型分为密闭、密封、熔封或严封三类。</p>		
<p>第七条 包装组件的通用名称由功用、材质、形制等要素构成。</p> <p>（一）功用为包装组件的功能和用途，体现所包装药品的剂型（给药途径）、特殊用途等。如口服液体药用、口服固体药用、外用液体药用、注射液用、喷雾剂用、气雾剂用、腹膜透析液用、冲洗液用、开塞露用等。</p> <p>（二）材质构成包装组件产品的主要成分及体现药包材产品功能的主要材料。</p> <p>（三）形制指包装组件的形状和结构。如瓶、袋、塞、垫片、膜、硬片、管、盒、阀门、安瓿等。</p> <p>（四）约定俗成的名称原则上保留使用，如：输液瓶、安瓿等产品，在命名时省略功用部分。</p> <p>（五）药用玻璃材料和容器的命名基本由“功用”+“材质”+“形制”三部分组成，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”。</p> <p>（六）用于特殊制剂的包装组件，其功用可用制剂名称，如：开塞露用低密度聚乙烯瓶。</p> <p>（七）对于多腔室的药包材组件，应标明腔室的种类和数目。如：三层共挤输液用粉液双室袋；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。</p>		
<p>第八条 具有相同或者相似的预期目的、共同技术的同类药包材应当使用相同的通用名称。</p>		
<p>第九条 材质中高分子聚合物的名称表述应符合《有机化学命名原则》和《高分子化学命名原则》规定。</p> <p>（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%或辅助材料不影响主要材料的特性与功能的时候，材质以主要材料的名称表述；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。</p>		

<p>(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。</p> <p>(三) 覆膜橡胶塞应标明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。</p> <p>(四) 功用、材质和形制相同产品，应采用同一名称命名。同一名称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。</p> <p>(五) 因工艺不同，但材质、功能和形制均一致的品种，而且质量标准又无特殊，虽不同于已有的现有标准的品种，其名称应与现有品种名称基本相同。</p>		
<p>第十条 药包材通用名称不应含有以下内容：</p> <p>(一) 型号、规格；</p> <p>(二) 图形、符号等标志；</p> <p>(三) 人名、企业名称、注册商标或者其他类似名称；</p> <p>(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；</p> <p>(五) 未经科学证明，或者虚无、假设的概念性名称；</p> <p>(六) 有关法律、法规禁止的其他内容。</p>		
<p>第十一条 本规定由国家食品药品监督管理总局负责解释。</p>		
<p>第十二条 本规定自发布之日起施行。此前发布的规定与本原则不符的，以本原则为准。</p>		
<p>附件 1 实行关联审评审批的药包材范围</p>		
<p>附件 2 11 大类药包材目录</p>		
<p>附件 3 术语</p>		
<p>附件 4 命名实例</p>		
<p>附件 5: 药包材国家标准编码</p>		
<p>其他</p>		