

药包材通用名称命名指导原则

1 范围

本文用于指导药包材通用名称的命名。

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。

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；有关规定禁止的其他内容。

3 包装系统命名

3.1 包装系统通用名称主要由特征词+核心词组成，特征词一般不超过两个，需要时可增加附加标记，按“特征词 1+特征词 2+核心词+（附加标记）”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’”，其中形制是指该包装系统主要组件的形状和结构。

对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。如中药丸剂用塑料球壳，为单一组件组成的包装系统，故省略核心词中“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；对于以半组装形式（不包含活塞和推杆）登记的预灌封注射器，可以“半组装预灌封注射器”的方式命名，并省略“系统”二字。

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，如吸入气雾剂用、吸入喷雾剂用、笔式注射器用、注射液用、输液用、眼膏剂用、贴剂用、贴膏剂用、口服固体制剂用、外用制剂用等；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。

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。

3.4 特殊情况

3.4.1 对于同时适用于多种剂型的包装系统，可以“药用”为特征词 1。

3.4.2 为遵从惯例、简化名称及方便表达等，可省略部分特征词。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。如腹膜透析液用软袋系统，软袋包含了材质为“塑料”的含义，省略特征词 2。

3.5 附加标记指对包装系统或组件命名的补充，用括号形式体现。如包含功能性次级包装材料（如高阻隔性外袋）的包装系统，应在附加标记里标示“（附外阻隔袋）”。如预灌封注射器的玻璃套筒，其形制有桩针、非锁定鲁尔、锁定鲁尔等多种形式，应在附加标记里标示“（桩针）/（非锁定鲁尔/（锁定鲁尔）”。

附录 1 为当前主要的包装系统分类及命名示例，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。

4 包装组件命名

4.1 包装组件（以下简称组件）通用名称主要由特征词+核心词组成，特征词一般不超过三个，需要时可增加附加标记，按“特征词 1+特征词 2+特征词 3+核心词+（附加标记）”结构编制。

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、接口、泵、盖、阀门、塞、盒等。原则上，某些约定俗成的名称如安瓿、输液瓶、注射剂瓶、药瓶、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；材质是指组件的

65 主要成分，如聚丙烯、聚乙烯、聚氯乙烯、硼硅玻璃、不锈
66 钢、铝等；工艺是指组件特殊的成型加工工艺，如管制、模
67 制、共挤、双向拉伸、流延、冷冲压成型、层接、具膜、锻
68 压、注塑、吹塑、复合、吹灌封等。

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

71 4.4 特殊情况

72 4.4.1 对于同时适用于多种剂型的组件，可以“药用”为特
73 征词 1。

74 4.4.2 为遵从惯例、简化名称及方便表达，可省略部分特征
75 词。如“钠钙玻璃管制药瓶”这一名称已形成惯例，故未按
76 命名原则结构改为药用钠钙玻璃管制瓶；钠钙硅玻璃简称钠
77 钙玻璃，故仍沿用钠钙玻璃。如“口服固体药用陶瓷瓶”这
78 一名称已形成惯例，故未改为“口服固体制剂用陶瓷瓶”。

79 4.4.3 对于组件的主要材质较为复杂（如由多种材质复合/
80 共混/组合而成的组件），可省略特征词 2，以避免名称过长。

81 材质的具体信息，可通过附加标记（如复合膜或共挤膜的层
82 数、每层的材质等）予以说明，其材料的详细信息需在相关
83 技术文件，如产品标准或说明书中进行说明。在对详细信息
84 进行说明时，对于多层材料组成的组件，各层材质各组分应
85 按由外侧向内侧（直接接触药品侧为内侧）的顺序排列；对

86 于多种材质组成的不分层的组件，各组分应按含量比例由高
87 到低排列。

88 4.4.4 对于表面具有膜或者涂层的组件，可在特征词 3 中采
89 用“具膜”或“具涂层”标示膜材或涂层与主体材料的层接，
90 并将膜材或涂层的材质和层接方式通过附加标记予以说明。

91 4.4.5 对于有特殊使用方式的组件，如撕拉铝盖、拉环式组
92 合盖、防潮盖等，可将其使用方式通过附加标记予以说明。

93 4.4.6 对于形制较为多样的预灌封注射器套筒，可在附加标
94 记中说明其套筒的具体形制。

95 附录 2 为包装组件命名示例表。

附录 1

主要包装系统分类命名示例表

分类 (此部分不纳入命名)		特征词 1	特征词 2	核心词	附加标记	所包含的组件 (此部分不纳入命名)
		功用	材质			
给药方式	剂型	指定用途				
经口鼻吸入	/	吸入气雾剂用、吸入喷雾剂用、吸入粉雾剂、吸入液体制剂用等	/	罐/瓶/筒系统	/	罐（筒）、阀门等
注射	小容量注射剂	/	塑料/玻璃	预灌封注射器	(桩针)/(非锁定鲁尔)/(锁定鲁尔)	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	/	卡式瓶系统	/	卡式玻璃瓶+玻璃珠、活塞、垫片+铝盖等
		注射液用、注射用无菌粉末用等	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 (输液)	输液用	玻璃	瓶系统	/	玻璃瓶、胶塞、铝盖（铝塑组合盖）等
		输液用	/	软袋系统	(附外阻隔袋)	输液用共挤膜（多层）、塑料组合盖、胶塞、接口等

		输液用	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	冲洗液用、腹膜透析液用、肠内营养液用等	/	软袋系统	(附外阻隔袋)	输液膜、塑料组合盖或者其他输注配件、外阻隔袋等
眼用	液体制剂	滴眼剂用、洗眼剂用等	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	眼膏剂用、眼用乳膏剂用、眼用凝胶剂用等	/	管系统	/	软膏管、盖、垫片等
透皮吸收	贴剂	贴剂用、贴膏剂用等	/	复合袋	/	基材、格拉辛纸+复合膜、袋等
口服	固体制剂	口服固体制剂用	塑料/玻璃	瓶系统	/	塑料瓶、塑料瓶盖、玻璃瓶、铝盖、垫片等
		口服固体制剂用	/	复合袋	/	复合膜、袋等
		中药丸剂用	塑料	球壳	/	中药球壳等
		口服固体制剂用	/	泡罩	/	泡罩材料、易穿刺膜等
	液体制剂	口服液体制剂用	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、粉雾剂等	气雾剂用、喷雾剂用、粉雾剂用等	/	罐/瓶/筒系统	/	罐(筒)、阀门等
		鼻腔喷雾剂用	/	预灌封系统	/	套筒(塑料、玻璃)、鼻喷装置、活塞、护帽等

	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	外用制剂用、软膏剂用、糊剂用、乳膏剂用、凝胶剂用、洗剂用、冲洗剂用、乳剂用、溶液剂用、搽剂用、涂剂用、涂膜剂用、酊剂用、栓剂用、耳用制剂用等	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 (功用)	特征词 2 (材质)	特征词 3 (工艺)	核心词	附加标记	对应的原 YBB 名称
1	/	钠钙玻璃	管制	注射剂瓶	/	YBB00332003-2015 钠钙玻璃管制注射剂瓶
2	/	低硼硅玻璃	管制	注射剂瓶	/	YBB00302002-2015 低硼硅玻璃管制注射剂瓶
3	/	中硼硅玻璃	管制	注射剂瓶	/	YBB00292005-2-2015 中硼硅玻璃管制注射剂瓶
4	/	高硼硅玻璃	管制	注射剂瓶	/	YBB00292005-1-2015 高硼硅玻璃管制注射剂瓶
5	/	钠钙玻璃	模制	注射剂瓶	/	YBB00312002-2015 钠钙玻璃模制注射剂瓶
6	/	低硼硅玻璃	模制	注射剂瓶	/	YBB00322003-2015 低硼硅玻璃模制注射剂瓶
7	/	中硼硅玻璃	模制	注射剂瓶	/	YBB00062005-2-2015 中硼硅玻璃模制注射剂瓶
8	/	高硼硅玻璃	模制	注射剂瓶	/	/
9	/	钠钙玻璃	/	输液瓶	/	YBB00032005-2015 钠钙玻璃输液瓶
10	/	低硼硅玻璃	/	输液瓶	/	YBB00012004-2015 低硼硅玻璃输液瓶
11	/	中硼硅玻璃	/	输液瓶	/	YBB00022005-2-2015 中硼硅玻璃输液瓶

12	/	高硼硅玻璃	/	输液瓶	/	/
13	注射液用	低硼硅玻璃	/	安瓿	/	YBB00332002-2015 低硼硅玻璃安瓿
14	眼用制剂用	中硼硅玻璃	/	安瓿	/	YBB00322005-2-2015 中硼硅玻璃安瓿
15	注射液用	高硼硅玻璃	/	安瓿	/	/
16	吸入制剂用	聚丙烯	/	安瓿	/	/
17	/	钠钙玻璃	管制	口服液体瓶	/	YBB00032004-2015 钠钙玻璃管制口服液体瓶
18	/	低硼硅玻璃	管制	口服液体瓶	/	YBB00282002-2015 低硼硅玻璃管制口服液体瓶
19	/	硼硅玻璃	管制	口服液体瓶	/	YBB00022004-2015 硼硅玻璃管制口服液体瓶
20	/	钠钙玻璃	模制	药瓶	/	YBB00272002-2015 钠钙玻璃模制药瓶
21	/	低硼硅玻璃	模制	药瓶	/	YBB00302003-2015 低硼硅玻璃模制药瓶
22	/	中硼硅玻璃	模制	药瓶	/	YBB00052004-2015 硼硅玻璃模制药瓶
23	/	高硼硅玻璃	模制	药瓶	/	
24	/	钠钙玻璃	管制	药瓶	/	YBB00362003-2015 钠钙玻璃管制药瓶
25		低硼硅玻璃	管制	药瓶	/	YBB00352003-2015 低硼硅玻璃管制药瓶
26		中硼硅玻璃	管制	药瓶	/	YBB00042004-2015 硼硅玻璃管制药瓶

27		高硼硅玻璃	管制	药瓶	/	
28	口服固体药用	陶瓷	/	瓶	/	YBB00162005-2015 口服固体药用陶瓷瓶
29	口服固体制剂用	铝	/	箔	/	YBB00152002-2015 药用铝箔
30	眼用软膏剂用	铝	/	管	/	YBB00162002-2015 铝质药用软膏管
31	外用软膏剂用	铝	/	管	/	
32	注射剂瓶用	铝	/	盖	/	YBB00082005-2015 注射剂瓶用铝盖
33	输液瓶用	铝	/	盖	/	YBB00092005-2015 输液瓶用铝盖
34	口服液体制剂用	铝	/	盖	(撕拉)	YBB00382003-2015 口服液瓶用撕拉铝盖
35	/	低密度聚乙烯	/	输液瓶	/	YBB00012002-2015 低密度聚乙烯输液瓶
36	/	聚丙烯	/	输液瓶	/	YBB00022002-2015 聚丙烯输液瓶
37	塑料输液容器用	聚丙烯	/	组合盖	(拉环式)	YBB00242004-2015 塑料输液容器用聚丙烯组合盖(拉环式)
38	输液用	/	共挤	膜	(三层,PP/PP/)	YBB00102005-2015 三层共挤输液用膜(I)、袋
39	输液用	/	共挤	袋	(三层,PP/PP/PP)	
40	输液用	/	共挤	膜	(五层, PET/EMA/PE/PE/POLY)	YBB00112005-2015 五层共挤输液用膜(I)、袋
41	输液用	/	共挤	袋	(五层, PET/EMA/PE/PE/POLY)	

42	输液用	聚丙烯	/	直立式袋	/	/
43	滴眼剂用	低密度聚乙烯	/	瓶	/	YBB00062002-2015 低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶
44	滴眼剂用	聚丙烯	/	瓶	/	YBB00072002-2015 聚丙烯药用滴眼剂瓶
45	滴眼剂用	低密度聚乙烯	吹灌封	瓶	/	/
46	滴眼剂用	低密度聚乙烯	/	瓶	(单剂量)	/
47	口服液体药用	聚丙烯	/	瓶	/	YBB00082002-2015 口服液体药用聚丙烯瓶
48	口服液体药用	高密度聚乙烯	/	瓶/瓶盖	/	YBB00092002-2015 口服液体药用高密度聚乙烯瓶
49	口服液体药用	聚酯	/	瓶/瓶盖	/	YBB00102002-2015 口服液体药用聚酯瓶
50	外用液体药用	高密度聚乙烯	/	瓶/瓶盖	/	YBB00392003-2015 外用液体药用高密度聚乙烯瓶
51	口服固体药用	聚丙烯	/	瓶/瓶盖	/	YBB00112002-2015 口服固体药用聚丙烯瓶
52	口服固体药用	高密度聚乙烯	/	瓶/瓶盖	/	YBB00122002-2015 口服固体药用高密度聚乙烯瓶
53	口服固体药用	聚酯	/	瓶/瓶盖	/	YBB00262002-2015 口服固体药用聚酯瓶
54	口服液体药用	/	复合	膜/袋	(PET/Al/PE)	/
55	药用	/	复合	膜/袋	(PET/Al/PE)	YBB00172002-2015 聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋
56	药用	/	复合	膜/袋	(PET/LDPE)	YBB00182002-2015 聚酯/低密度聚乙烯药用复合膜、

						袋
57	药用	/	复合	膜/袋	(BOPP/LDPE)	YBB00192002-2015 双向拉伸聚丙烯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋
58	药用	/	复合	膜/袋	(BOPP/VMC PP)	YBB00192004-2015 双向拉伸聚丙烯/真空镀铝流延聚丙烯药用复合膜、袋
59	药用	/	复合	膜/袋	(PT/Al/PE)	YBB00202004-2015 玻璃纸/铝/聚乙烯药用复合膜、袋
60	口服固体制剂用	聚氯乙烯	/	硬片	/	YBB00212005-2015 聚氯乙烯固体药用硬片
61	口服固体制剂用	/	复合	硬片	(PVC/LDPE)	YBB00232005-2015 聚氯乙烯/低密度聚乙烯固体药用复合硬片
62	口服固体制剂用	/	复合	硬片	(PVC/PVDC)	YBB00222005-2015 聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片
63	口服固体制剂用	/	冷冲压成型复合	硬片	(Al/PE)	YBB00182004-2015 铝/聚乙烯冷成型固体药用复合硬片
64	口服固体制剂用	/	复合	硬片	(PVC/PE/PVDC)	YBB00202005-2015 聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片
65	口服固体制剂用	/	冷冲压成型复合	硬片	(PA/Al/PVC)	YBB00242002-2015 聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片
66	输液瓶用	铝塑	/	组合盖	/	YBB00402003-2015 输液瓶用铝塑组合盖

67	注射剂瓶用	铝塑	/	组合盖	/	YBB00372003-2015 抗生素 瓶用铝塑组合盖
68	注射制剂瓶用	铝塑	/	组合盖	/	/
69	口服固体制剂瓶用	低密度聚乙烯	/	组合盖	(防潮)	YBB00172004-2015 口服固 体药用低密度聚乙烯防潮 组合瓶盖
70	口服固体制剂用/口服 液体制剂用 /药用	/	/	垫片	(PET/A1/PP) / (PET/A1/PET) / (PET/A1/PE)	YBB00132005-2015 药用聚 酯/铝/聚丙烯封口垫片 YBB00142005-2015 药用聚 酯/铝/聚酯封口垫片 YBB00152005-2015 药用聚 酯/铝/聚乙烯封口垫片
71	软膏剂用	/	复合	管	(PE/A1/PE)	YBB00252005-2015 聚乙烯 /铝/聚乙烯复合药用软膏 管
72	口服固体制剂用/口服 液体制剂用 /药用	低密度聚乙烯	/	膜/袋	/	YBB00072005-2015 药用低 密度聚乙烯膜、袋
73	注射液用	氯化丁基 橡胶/溴 化丁基橡 胶	/	塞	/	YBB00042005-2015 注射液 用卤化丁基橡胶塞
74	注射用无菌 粉末用	溴化丁基 橡胶/溴 化丁基橡 胶	/	塞	/	YBB00052005-2015 注射用 无菌粉末用卤化丁基橡胶 塞
75	药用铝瓶用	氯化丁基 橡胶/溴	/	圈	/	/

		化丁基橡胶				
76	注射液用	氯化丁基橡胶 / 溴化丁基橡胶	具膜	塞	(PTFE)	/
77	塑料输液容器用	合成聚异戊二烯	/	垫片	/	YBB00232004-2015 药用合成聚异戊二烯垫片
78	口服制剂用	硅橡胶	/	塞/垫片	/	YBB00222004-2015 口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片
79	预灌封注射器用	高硼硅玻璃	/	套筒	(桩针)/(非锁定鲁尔) / (锁定鲁尔)	YBB00062004-2015 预灌封
80	预灌封注射器用	中硼硅玻璃	/	套筒	(桩针)/(非锁定鲁尔) / (锁定鲁尔)	注射器用硼硅玻璃针管
81	预灌封注射器用	不锈钢	/	注射针	/	YBB00092004-2015 预灌封注射器用不锈钢注射针
82	预灌封注射器用	氯化丁基橡胶 / 溴化丁基橡胶	/	活塞	/	YBB00072004-2015 预灌封注射器用氯化丁基橡胶活塞 YBB00082004-2015 预灌封注射器用溴化丁基橡胶活塞
83	预灌封注射器用	聚异戊二烯橡胶	/	针头护帽	/	YBB00102004-2015 预灌封注射器用聚异戊二烯橡胶针头护帽
84	笔式注射器用	高硼硅玻璃	/	珠	/	YBB00122004-2015 笔式注射器用硼硅玻璃珠
85	笔式注射器用	高硼硅玻璃	/	套筒	/	YBB00132004-2015 笔式注射器用硼硅玻璃套筒

86	笔式注射器 用	中硼硅玻 璃	/	套筒	/	
87	笔式注射器 用	铝	/	盖	/	YBB00142004-2015 笔式注 射器用铝盖
88	笔式注射器 用	氯化丁基 橡胶 / 溴 化丁基橡 胶	/	活塞	/	YBB00152004-2015 笔式注 射器用氯化丁基橡胶活塞 和垫片
89	笔式注射器 用	氯化丁基 橡胶 / 溴 化丁基橡 胶	/	垫片	/	YBB00162004-2015 笔式注 射器用溴化丁基橡胶活塞 和垫片
90	药用	铝	/	瓶	/	/
91	吸入制剂用	不锈钢	/	罐	/	/
92	吸入制剂用	铝	/	罐	/	/
93	外用制剂用	铁	/	盒 / 盖	/	/
94	外用喷雾剂 用	铝	/	罐	/	/
95	塑料输液容 器用	聚丙烯	/	接口	/	/
96	塑料输液容 器用	聚丙烯	/	接口	(双接口)	/

起草单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院

联系电话：0531-82682906

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