

0251 药用辅料

药用辅料系指生产药品和调配处方时使用的赋形剂和附加剂；是除活性成分或前体以外，在安全性方面已进行了合理的评估，一般包含在药物制剂中的物质。药用辅料除了赋形、充当载体、提高稳定性外，还具有增溶、助溶、调节释放等重要功能，是可能会影响到制剂的质量、安全性和有效性的重要成分。

药用辅料可从来源、所用剂型、功能、给药途径等进行分类。

按来源分类 可分为天然物、半合成物和全合成物。

按所用剂型分类 可参见制剂通则（通则 0100）。

按功能分类 可参见本通则附 1。

按给药途径分类 可分为口服、注射、黏膜、经皮或局部给药、经鼻或吸入给药和眼部给药等。

同一药用辅料可用于不同给药途径、不同剂型、不同用途。

药用辅料的生产、使用等应符合下列规定。

一、生产药品所用的辅料必须符合药用要求，其生产应符合药用辅料生产相关质量管理规范等规定，其变更应符合有关法规和技术指导原则的要求。

二、在特定的贮藏条件、有效期/复验期和使用途径下，药用辅料应化学性质稳定，不易受温湿度、pH 值、光线、保存时间等的影响。

三、药品研究和生产中研究者及上市许可持有人选用药用辅料应保证该辅料能满足制剂安全性和有效性要求，并加强药用辅料的适用性研究。

适用性研究应充分考虑药用辅料的来源、工艺，及其制备制剂的特点、给药途径、使用人群和使用剂量等相关因素的影响。应选择功能性相关指标符合制剂要求的药用辅料，且尽可能用较小的用量发挥较大的作用。应关注药用辅料本身的安全性，以及药物-辅料相互作用。

四、药用辅料应满足所用制剂的要求，并根据制剂要求进行相应的质量控制。在制定药用辅料标准时既要考虑辅料自身的安全性，也要考虑影响制剂生产、质量、安全性和有效性的性质。药用辅料的标准主要包括两部分：与生产工艺及安全性有关的项目；影响制剂性能的功能性相关指标。根据药用辅料特性或使用风险程度，分别以性状、鉴别、检查、含量测定、标示、附等项目列入药用辅料标准。

30 (一) 残留溶剂

31 药用辅料的残留溶剂是指在药用辅料生产中使用或产生的,且未能完全去除
32 的有机挥发性化合物,不包括特意用作药用辅料的溶剂和溶剂化物。

33 药用辅料残留溶剂的控制应参照 ICH Q3C 的要求,根据药用辅料的生产工艺
34 和可能应用的制剂需要,对药用辅料中的残留溶剂进行风险评估和相应控制,以
35 确保药用辅料的质量、安全及功能满足制剂的需要。基于风险评估确定需要在标
36 准中列入残留溶剂检查项的,应采用适宜的经过验证的分析方法检测。

37 药用辅料残留溶剂风险评估应基于有效控制的生产工艺和充分的验证数据,
38 药用辅料变更时应对残留溶剂进行必要的再评估。

39 《中国药典》药用辅料品种正文中是否设置“残留溶剂”检查项,药用辅料
40 的残留溶剂均应符合要求。

41 (二) 元素杂质

42 药用辅料元素杂质的评估和控制是药品中元素杂质控制的重要环节。

43 《中国药典》药用辅料品种正文是否设置元素杂质控制项目,药用辅料生产
44 企业均应配合使用企业参照 ICH Q3D 的要求,根据药用辅料的生产和可能应
45 用的制剂需要,对药用辅料中的元素杂质进行风险评估和相应控制,以确保药用
46 辅料的质量、安全及功能满足制剂的需要。基于风险评估确定需要在标准中列入
47 元素杂质检查项的,应采用适宜的经过验证的分析方法检测。

48 药用辅料中的元素杂质风险评估应基于有效控制的生产工艺和充分的验证
49 数据,进行风险评估时需要考虑的元素可参考 ICH Q3D 表 5.1,并可用风险评估
50 信息表进行元素杂质风险评估与控制的确认。药用辅料变更时应对元素杂质进行
51 必要的再评估。

52 药品已经按照 ICH Q3D 的要求进行了元素杂质评估和控制的,其药用辅料可
53 不需要再按《中国药典》药用辅料品种正文中的元素杂质相关检查项目(包括重
54 金属、砷盐及其他 ICH Q3D 表 5.1 中的元素相应检查)进行检测来证明符合规
55 定。

56 (三) 细菌内毒素(或热原)

57 对药用辅料进行细菌内毒素(或热原)检查,目的是为了保证采用该药用辅
58 料生产的药品的细菌内毒素(或热原)检查符合规定。药用辅料标准设立细菌内
59 毒素(或热原)检查项与否,应基于风险管理的理念,采用“具体问题具体分析”

60 的原则，根据药用辅料的来源、性质、用途、用法用量等，并结合药品生产工艺
61 确定。一般情况下，静脉用注射剂，椎管内、腹腔、眼内等特殊途径的注射剂，
62 冲洗液等所用药用辅料，以及用于其他对细菌内毒素（或热原）有控制要求的药
63 品生产的药用辅料，宜考虑在药用辅料标准中制定细菌内毒素（或热原）检查项。

64 药用辅料一般首选细菌内毒素检查法，部分动物来源、多组分生化物质、生
65 物技术来源的药用辅料，或不能排除样品对细菌内毒素检查法干扰作用的药用辅
66 料，可选择热原检查法或其他热原检查替代方法。

67 《中国药典》药用辅料品种正文中未收载细菌内毒素检查，但相关方需要进
68 行细菌内毒素控制的，由相关方在内控标准中制定。

69 （四）微生物

70 药用辅料是制剂生产中微生物污染的主要来源之一，尤其是控制菌和不可接
71 受微生物的风险来源。根据不同类型、不同风险水平制剂的微生物控制需求，需
72 要对相应药用辅料中的风险微生物进行控制与检测，从而保障用药安全。

73 药用辅料在微生物污染与控制方面具有一定差异性与复杂性，应基于风险管
74 理与过程管理理念，以适宜的风险评估方法及工具科学分析药用辅料在其原材料
75 管理、生产过程、质量控制、贮存运输、应用使用等各个环节的微生物风险因子
76 以及风险危害程度，确定其微生物可能的种类、含量和生长特性等，从而科学有
77 效且具有一定针对性的确定不同药用辅料、不同预期用途下药用辅料的微生物检
78 查项及检查限度。

79 应关注药用辅料的原材料来源、加工工艺等，如对于动物来源的药用辅料，
80 应着重关注沙门菌的检测。在确定药用辅料的微生物控制要求时，应与最终制剂
81 的风险水平及微生物控制要求相关联。当同种药用辅料应用于不同给药途径的制
82 剂时，宜结合不同给药途径的风险水平对药用辅料设立适宜的、差异化的微生物
83 控制要求。生产企业可以结合产品的工艺特点、质量控制水平、微生物负载情况、
84 检测历史数据等，合理地设置个性化、有针对性的药用辅料微生物内控标准。

85 部分药用辅料具有一定特性，例如高黏度、水难溶、抑菌等特性，较为通用
86 的微生物检查方法无法适用于不同特性药用辅料的微生物检查，易导致药用辅料
87 中微生物的错检、漏检等，需根据特性药用辅料其特点进行微生物检查的方法适
88 用性确认，选择适用、有效的微生物检查方法。

89 五、本版药典收载的药用辅料标准是对其质量控制的基本标准，药用辅料标

90 准的执行应当符合关联审评和药品监督管理的有关规定。

91 如经研究确认《中国药典》收载的药用辅料标准不能全部适用于某一制剂的
92 安全性、有效性及制剂的需求，或《中国药典》尚未收载某药用辅料品种或规格，
93 在制剂研发和上市后变更研究中可选择适宜的药用辅料，并制定相应的内控标准。

94 在充分评估的基础上，《中国药典》收载的药用辅料标准应根据已上市药品
95 中使用的药用辅料的质量特点，适时进行修订。

96 《中国药典》药用辅料品种正文系根据药用辅料的特性，按照特定的生产工
97 艺、用途、贮运条件等所制定的技术规定。其项目与要求参见本通则附 2。

98 六、药用辅料的包装或标签上应标明产品名称、规格（型号）及贮藏要求等
99 信息。

100 能表明是药用辅料的字样、本部品种正文标示项下规定应标明的内容，应在
101 产品标签、包装、质量标准或检验报告书（其中至少一个）中标明。

102 仅在标示项中涉及的功能性相关指标，其检测方法及限度要求应由药用辅料
103 供需方在随行检验报告书或质量协议等载体中载明。

104

105 附 1：《中国药典》药用辅料品种正文类别常用术语

序号	术语
1	药用辅料 pharmaceutical excipients
2	络合剂 complexing agent
2.1	螯合剂 chelating agent
2.2	包合剂 inclusion agent
3	保护剂 protective agent
3.1	冻干保护剂 freeze-drying protective agent
4	崩解剂 disintegrant
5	包衣剂 coating agent
5.1	缓释包衣剂 sustained-release coating agent

序号	术语
6	增塑剂 plasticizer
7	保湿剂 humectant
8	表面活性剂 surfactant
9	成膜剂 film-forming agent
10	芳香剂 fragrance
11	起泡剂 foaming agent
12	矫味剂 flavoring agent
12.1	甜味剂 sweetening agent
13	基质 base
13.1	软膏基质 ointment base
13.2	栓剂基质 suppository base
14	抗黏着剂 anti-adhesive agent
15	抗氧增效剂 antioxidant synergist
16	抗氧剂 antioxidant
17	抗结块剂 anticaking agent
18	助流剂 glidant
19	空气置换剂 air replacement agent
20	空心胶囊 vacant capsule shell
21	用于胶囊剂的制备 for preparation of capsules
21.1	用于迟释胶囊剂的制备 for preparation of delayed-release capsules
22	用于硬胶囊的制备 for preparation of hard capsule shell
23	冷凝剂 condensing agent

序号	术语
24	pH 调节剂 pH modifier
24.1	碱化剂 alkalizing agent
24.2	酸化剂 acidifying agent
25	皮肤渗透促进剂 skin penetration enhancer
26	抛射剂 propellant
27	溶剂 solvent
28	乳化剂 emulsifier
29	润湿剂 wetting agent
30	润滑剂 lubricant
31	柔软剂 emollient agent
32	吸附剂 adsorbent
33	释放调节剂 release-modifying agent
34	渗透压调节剂 osmotic pressure adjuster
35	填充剂 filler
36	稀释剂 diluent
37	稳定剂 stabilizer
37.1	蛋白稳定剂 protein stabilizer
38	抑菌剂 preservative
39	压敏胶黏剂 pressure-sensitive adhesive
40	硬化剂 stiffening agent
41	着色剂 colouring agent

序号	术语
42	增黏剂 viscosity-increasing agent
43	增稠剂 thickener
44	助悬剂 suspending agent
45	增塑剂 plasticizer
46	增溶剂 solubilizing agent
47	消泡剂 defoaming agent
48	吸收剂 absorbing agent
48.1	二氧化碳吸收剂 carbon dioxide absorbing agent
49	絮凝剂 flocculant
50	反絮凝剂 deflocculant
51	助滤剂 filter-aid
52	助溶剂 cosolvent
53	黏合剂 binder
54	载体 carrier
54.1	干粉吸入剂载体 dry powder inhalation carrier
54.2	油脂性载体 oleaginous carrier
54.3	缓释材料 sustained-release material
55	胶凝剂 gelling agent
56	缓冲剂 buffering agent
57	过滤介质 filtering medium
58	遮光剂 opacifying agent
59	分散剂 dispersing agent

序号	术语
60	吸湿剂 moisture-absorbing agent
61	防水剂 water-repelling agent
62	酒精变性剂 alcohol denaturant
63	脂质体膜材 liposomal film-forming agent

106

107 附 2:《中国药典》药用辅料品种正文项目与要求

108 一、药用辅料通用名应符合中国药用辅料通用名命名原则的有关规定。

109 二、有明确化学结构的药用辅料其化学结构式按照世界卫生组织推荐的“药
110 品化学结构式书写指南”书写。111 三、来源与制法项下记载药用辅料的主要工艺要求和质量要求,不排除有其
112 他生产工艺及与之对应的质量要求。113 四、【性状】项下记载的外观和物理常数等,在一定程度上反映药用辅料的
114 质量特性。115 五、【鉴别】项下规定的试验方法,在一定程度上反映药用辅料某些物理、
116 化学或生物学等特性,不代表对其化学结构的确证。117 六、【检查】项下包括反映药用辅物理化性质、安全性和功能性相关指标等
118 的检查;其中杂质检查,系指药用辅料在按既定工艺进行生产和正常贮藏过程中
119 可能含有或产生并需要控制的杂质。120 七、【含量测定】项下规定的试验方法,用于测定药用辅料中主要或重要成
121 分的含量。

122 八、【类别】系按药用辅料的主要功能归属划分,不排除作其他类别使用。

123 九、【贮藏】项下的规定系为避免污染和降解等而提出的基本要求。

124 十、【标示】项下内容为应标明的信息,包括药用辅料所含可能会对制剂的
125 稳定性及安全性等造成影响的成分、部分功能性相关指标等。

126 十一、附为附图、附表等附加信息。

127 十二、注为提示性信息。

起草单位:(排名不分先后)广东省药品检验所、湖南省药品检验检测研究院、

0251 药用辅料修订说明

一、基于药用辅料与制剂关联审评的管理理念，参考 ICH Q3C 和 Q3D，新增企业对药用辅料残留溶剂、元素杂质、微生物、细菌内毒素（或热原）控制的总原则。

二、将《中国药典》四部凡例中九、十一、十二、十四、十五中（1）、十六、十七、十八、十九调整到本通则附 2。