

国家药典委员会

药典通函〔2022〕475号

关于征求《中国药典》药用辅料 功能类别术语意见的函

各有关单位：

为进一步提升《中国药典》药用辅料标准的严谨性，规范药用辅料标准编写体例及内容，我委在已经发布的《国家药用辅料标准编写细则（2020年版）》（<https://www.chp.org.cn/gjyjw/ywdtfl/15383.jhtml>）基础上，组织草拟了《中国药典》药用辅料功能类别术语中英文对照表（见附件1），现征求有关单位意见。请于2022年12月20日前将反馈意见EXCEL格式电子版（见附件2）发送至指定邮箱。

联系邮箱：suncmpharm@cpu.edu.cn

联系电话：025-83271305（中国药科大学）

010-67079620（国家药典委）

- 附件：1. 《中国药典》药用辅料功能类别术语中英文对照表（2211征求意见稿）及起草说明
2. 反馈意见表



附件 1

《中国药典》药用辅料功能类别术语

中英文对照表

(2211 征求意见稿)

| 序号 | 《中国药典》2020 年版中 辅料功能类别术语 | 建议规范的 辅料功能类别术语 |
|-----|---|--|
| 1 | 药用辅料 pharmaceutical excipients | 药用辅料 pharmaceutical excipients |
| 2 | 络合剂 complexing agent | 络合剂 complexing agent |
| 2.1 | 螯合剂 chelating agent | 螯合剂 chelating agent |
| 2.2 | 包合剂 inclusion agents | 包合剂 inclusion agent |
| 3 | 保护剂 protective agent | 保护剂 protective agent |
| 3.1 | 冻干保护剂 freeze-drying protective agent | 冻干保护剂 freeze-drying protective agent |
| | 冷冻干燥辅料 freeze-drying protective agent | |
| | 疏松剂 bulking agent | |
| 4 | 崩解剂 disintegrant | 崩解剂 disintegrant |
| 5 | 包衣剂 coating agent | 包衣剂 coating agent |
| | 包衣材料 coating agent | |
| | 薄膜包衣剂 film coating agent | |
| 5.1 | 缓释包衣材料 sustained-release coating agent | 缓释包衣剂 sustained-release coating agent |
| 6 | 增塑剂 plasticizers | 增塑剂 plasticizer |

| 序号 | 《中国药典》2020年版中 辅料功能类别术语 | 建议规范的 辅料功能类别术语 |
|------|--------------------------------|--------------------------------|
| 7 | 保湿剂 humectant | 保湿剂 humectant |
| 8 | 表面活性剂 surfactant | 表面活性剂 surfactant |
| 9 | 成膜剂 film-forming agent | 成膜剂 film-forming agent |
| | 成膜材料 film-forming agent | |
| 10 | 芳香剂 fragrance | 芳香剂 fragrance |
| 11 | 发泡剂 foaming agent | 起泡剂 foaming agent |
| | 起泡剂 foaming agent | |
| 12 | 矫味剂 flavoring agent | 矫味剂 flavoring agent |
| | 调味剂 flavoring agent | |
| 12.1 | 甜味剂 sweetening Agent | 甜味剂 sweetening agent |
| 13 | 基质 base | 基质 base |
| 13.1 | 软膏基质 ointment base | 软膏基质 ointment base |
| 13.2 | 栓剂基质 suppository base | 栓剂基质 suppository base |
| 14 | 抗黏着剂 anti-adhesive agent | 抗黏着剂 anti-adhesive agent |
| 15 | 抗氧增效剂 antioxidant synergist | 抗氧增效剂 antioxidant synergist |
| 16 | 抗氧剂 antioxidant | 抗氧剂 antioxidant |
| | 抗氧化剂 antioxidant | |
| 17 | 抗结块剂 anticaking agent | 抗结块剂 anticaking agent |
| 18 | 助流剂 glidant | 助流剂 glidant |

| 序号 | 《中国药典》2020年版中 辅料功能类别术语 | 建议规范的 辅料功能类别术语 |
|------|--|--|
| 19 | 空气置换剂 air replacement agent | 空气置换剂 air replacement agent |
| | 空气取代剂 air replacement agent | |
| 20 | 空心胶囊 vacant capsule shell | 空心胶囊 vacant capsule shell |
| 21 | 用于胶囊剂的制备 for preparation of capsules | 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 | 用于迟释胶囊剂的制备 for preparation of delayed-release capsules |
| 22 | 用于硬胶囊 for preparation of hard capsule shells | 用于硬胶囊的制备 for preparation of hard capsule shell |
| 23 | 冷凝剂 condensing agent | 冷凝剂 condensing agent |
| 24 | pH 调节剂 pH modifier | pH 调节剂 pH modifier |
| 24.1 | 碱化剂 alkalizing agent | 碱化剂 alkalizing agent |
| | 抗酸剂 alkalizing agent | |
| 24.2 | 酸化剂 acidifying agent | 酸化剂 acidifying agent |
| 25 | 皮肤渗透促进剂 skin penetration enhancer | 皮肤渗透促进剂 skin penetration enhancer |
| | 渗透促进剂 penetration enhancer | |
| | 吸收促进剂 absorption enhancer | |
| 26 | 抛射剂 propellant | 抛射剂 propellant |
| | 气雾剂抛射剂 Aerosol propellant | |
| 27 | 溶剂 solvent | 溶剂 solvent |
| 28 | 乳化剂 emulsifier | 乳化剂 emulsifier |

| 序号 | 《中国药典》2020年版中 辅料功能类别术语 | 建议规范的 辅料功能类别术语 |
|------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| 29 | 润湿剂 wetting agent | 润湿剂 wetting agent |
| 30 | 润滑剂 lubricant | 润滑剂 lubricant |
| 31 | 柔软剂 emollient agent | 柔软剂 emollient agent |
| 32 | 吸附剂 adsorbent | 吸附剂 adsorbent |
| 33 | 释放调节剂 release-modifying agent | 释放调节剂 release-modifying agent |
| | 释放阻滞剂 release-retarding agent | |
| | 阻滞剂 release-retarding agent | |
| 34 | 渗透压调节剂 osmotic pressure adjuster | 渗透压调节剂 osmotic pressure adjuster |
| 35 | 填充剂 filler | 填充剂 filler |
| 36 | 稀释剂 diluent | 稀释剂 diluent |
| 37 | 稳定剂 stabilizer | 稳定剂 stabilizer |
| 37.1 | 蛋白稳定剂 protein stabilizer | 蛋白稳定剂 protein stabilizer |
| 38 | 抑菌剂 preservative | 抑菌剂 preservative |
| 39 | 压敏胶黏剂 pressure-sensitive adhesive | 压敏胶黏剂 pressure-sensitive adhesive |
| 40 | 硬化剂 stiffening agent | 硬化剂 stiffening agent |
| 41 | 着色剂 colouring agent | 着色剂 colouring agent |
| 42 | 增黏剂 viscosity-increasing agent | 增黏剂 viscosity-increasing agent |
| 43 | 增稠剂 thickener | 增稠剂 thickener |
| 44 | 助悬剂 suspending agent | 助悬剂 suspending agent |

| 序号 | 《中国药典》2020年版中 辅料功能类别术语 | 建议规范的 辅料功能类别术语 |
|------|---|---|
| 45 | 增塑剂 plasticizer | 增塑剂 plasticizer |
| 46 | 增溶剂 solubilizing agent | 增溶剂 solubilizing agent |
| 47 | 消泡剂 defoaming agent | 消泡剂 defoaming agent |
| 48 | 吸收剂 absorbing agent | 吸收剂 absorbing agent |
| 48.1 | 二氧化碳吸收剂 carbon dioxide absorbing agent | 二氧化碳吸收剂 carbon dioxide absorbing agent |
| 49 | 絮凝剂 flocculant | 絮凝剂 flocculant |
| 50 | 反絮凝剂 deflocculant | 反絮凝剂 deflocculant |
| 51 | 助滤剂 filter-aid | 助滤剂 filter-aid |
| 52 | 助溶剂 cosolvent | 助溶剂 cosolvent |
| 53 | 黏合剂 binder | 黏合剂 binder |
| | 骨架缓释片黏合剂 binder | |
| 54 | 载体材料 carrier | 载体 carrier |
| 54.1 | 干粉吸入剂载体 dry powder inhalation carrier | 干粉吸入剂载体 dry powder inhalation carrier |
| 54.2 | 油脂性载体 oleaginous carrier | 油脂性载体 oleaginous carrier |
| 54.3 | 缓释材料 sustained-release material | 缓释材料 sustained-release material |
| | 控制释放载体 controlled-release carrier | |
| 55 | 胶凝剂 gelatinizing agent | 胶凝剂 gelling agent |
| 56 | 缓冲剂 buffering agent | 缓冲剂 buffering agent |

| 序号 | 《中国药典》2020年版中 辅料功能类别术语 | 建议规范的 辅料功能类别术语 |
|----|---------------------------------------|---------------------------------------|
| 57 | 过滤介质 filtering medium | 过滤介质 filtering medium |
| 58 | 遮光剂 opacifying agent | 遮光剂 opacifying agent |
| 59 | 分散剂 dispersing agent | 分散剂 dispersing agent |
| 60 | 吸湿剂 moisture-absorbing agent | 吸湿剂 moisture-absorbing agent |
| 61 | 防水剂 water-repelling agent | 防水剂 water-repelling agent |
| 62 | 酒精变性剂 alcohol denaturant | 酒精变性剂 alcohol denaturant |
| 63 | 脂质体膜材 liposomal film-forming agent | 脂质体膜材 liposomal film-forming agent |
| / | 解酸剂 antacid agent | / |
| / | 局部止痛剂 topical pain-relieving agent | / |
| / | 泡腾剂 effervescent agent | / |

注：/表示拟删除该类别术语。

《中国药典》药用辅料功能类别术语

中英文对照表起草说明

为规范《中国药典》药用辅料标准编写体例及内容，国家药典委员会组织编写并发布了《国家药用辅料标准编写细则（2020年版）》和《药用辅料品种正文英文版编译细则》，进一步提升了《中国药典》药用辅料标准的严谨性。但在日常标准制定中发现，由于专业书籍描述或使用习惯的不同，药用辅料标准中对其在制剂中功能用途进行说明的【类别】一项需进一步规范统一，避免出现同一功能类别的描述存在多样性的现象。

为此，国家药典委员会委托中国药科大学对《中国药典》2020年版药用辅料品种正文【类别】进行了全面梳理，通过充分调研，兼顾中外药典已有术语和我国使用习惯，并经专家论证，现形成《中国药典》药用辅料功能类别术语中英文对照表。该表仅限于规范统一《中国药典》中辅料功能类别术语，后续可根据需要进行补充完善。本表拟定的规范术语涉及63个大类，部分大类分为多个小类（如pH调节剂分为酸化剂和碱化剂），如小类术语更能反映辅料功能特性，建议标准的【类别】项选用小类术语。

经充分听取各方意见及相关专委会审议后，《中国药典》药用辅料功能类别术语中英文对照表将纳入新版《国家药用辅料标准编写细则》，作为《中国药典》药用辅料品种正文

【类别】项及辅料相关通则中的规范术语。《中国药典》2020年版与此表不一致的内容将在新版药典中予以修订。

附件2

《中国药典》药用辅料功能类别术语反馈意见表

| 对照表中的序号 | 修改建议 | 说明 | 反馈单位 | 联系人/电话 |
|---------|------|----|------|--------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

