

### 〈0251 药用辅料〉通则修订公示稿

2015年版《中国药典》原文	建议修订为	有关说明
<p>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，并且包含在药物制剂中的物质。在作为非活性物质时，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。因此，应关注药用辅料本身的安全性以及药物-辅料相互作用及其安全性。</p>	<p>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，<b>一般</b>包含在药物制剂中的物质。在作为非活性物质时，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。因此，应关注药用辅料本身的安全性以及药物-辅料相互作用及其安全性。</p>	<p>活性炭和硅藻土等也被习惯列为药用辅料，所以原文中“并且包含在药物制剂中的物质”的表述不全面，改为“一般”。</p>
<p>药用辅料可从来源、化学结构、用途、剂型、给药途径进行分类。</p> <p>按来源分类 可分为天然物、半合成物和全合成物。</p> <p>按用于制备的剂型分类 可用于制备的药物制剂类型主要包括片剂、注射剂、胶囊剂、颗粒剂、眼用制剂、鼻用制剂、栓剂、丸剂、软膏剂、乳膏剂、吸入制剂、喷雾剂、气雾剂、凝胶剂、散剂、糖浆剂、搽剂、涂剂、涂膜剂、酊剂、贴剂、贴膏剂、口服溶液剂、口服混悬剂、口服乳剂、植入剂、膜剂、耳用制剂、冲洗剂、灌肠剂、合剂等。</p> <p>按用途分类 可分为溶媒、抛射剂、增溶剂、助溶剂、乳化剂、着色剂、黏合剂、崩解剂、填充剂、润滑剂、润湿剂、渗透压调节剂、稳定剂、助流剂、抗结块剂、助压剂、矫味剂、抑菌剂、助悬剂、包衣剂、成膜剂、芳香剂、增黏剂、抗黏着</p>	<p>药用辅料可从来源、化学结构、用途、剂型、给药途径进行分类。</p> <p>按来源分类 可分为天然物、半合成物和全合成物。</p> <p>按用于制备的剂型分类 可用于制备的药物制剂类型主要包括片剂、注射剂、胶囊剂、颗粒剂、眼用制剂、鼻用制剂、栓剂、丸剂、软膏剂、乳膏剂、吸入制剂、喷雾剂、气雾剂、凝胶剂、散剂、糖浆剂、搽剂、涂剂、涂膜剂、酊剂、贴剂、贴膏剂、口服溶液剂、口服混悬剂、口服乳剂、植入剂、膜剂、耳用制剂、冲洗剂、灌肠剂、合剂等。</p> <p>按用途分类 <b>可分为溶剂、抛射剂、增溶剂、助溶剂、乳化剂、着色剂、黏合剂、崩解剂、填充剂、润滑剂、润湿剂、渗透压调节剂、稳定剂（如蛋白稳定剂）、助流剂、抗结块剂、矫味剂、抑菌剂、助悬剂、包衣剂、成膜剂、芳香剂、增黏剂、</b></p>	<p>结合中国药典 9601 的修订，细化补充药用辅料分类。</p>

<p>剂、抗氧剂、抗氧增效剂、螯合剂、皮肤渗透促进剂、空气置换剂、pH 调节剂、吸附剂、增塑剂、表面活性剂、发泡剂、消泡剂、增稠剂、包合剂、保护剂、保湿剂、柔软剂、吸收剂、稀释剂、絮凝剂与反絮凝剂、助滤剂、冷凝剂、基质、载体材料等。</p> <p>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。</p> <p>同一药用辅料可用于不同给药途径，不同剂型，且有不同的用途。</p> <p>药用辅料在生产、贮存和应用中应符合下列规定。</p>	<p>抗黏着剂、抗氧剂、抗氧增效剂、螯合剂、皮肤渗透促进剂、空气置换剂、pH 调节剂、吸附剂、增塑剂、表面活性剂、发泡剂、消泡剂、增稠剂、包合剂、保护剂（如冻干保护剂）、保湿剂、柔软剂、吸收剂、稀释剂、絮凝剂与反絮凝剂、助滤剂、冷凝剂、络合剂、释放调节剂、压敏胶黏剂、硬化剂、空心胶囊、基质（如栓剂基质和软膏基质）、载体材料（如干粉吸入载体）等。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	
<p>一、生产药品所用的辅料必须符合药用要求，即经论证确认生产用原料符合要求、符合药用辅料生产质量管理规范和供应链安全。</p>	<p>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，其变更应按照有关技术指导原则进行研究，并将变更情况告知使用该辅料的药品制剂上市许可持有人。</p>	<p>（辅料的生产） 根据现有法规进行调整。</p>
<p>二、药用辅料应在使用途径和使用量下经合理评估后，对人体无毒害作用；化学性质稳定，不易受温度、pH 值、光线、保存时间等的影响；与主药无配伍禁忌，一般情况下不影响主药的剂量、疗效和制剂主成分的检验，尤其不影响安全性；且应选择功能性符合要求的辅料，经筛选尽可能用较小的用量发挥较大的作用。</p>	<p>二、药用辅料应化学性质稳定，不易受温度、pH 值、光线、保存时间等的影响。</p>	<p>（辅料的安全性）</p>
<p>三、药用辅料的国家标准应建立在经国务院药品监督管理部门确认的生产条件、生产工艺以及原材料的来源等基础上，</p>	<p>三、在药品制剂研发和上市后变更研究中，对药用辅料的选用应以制剂质量为中心，以满足制剂的质量要求和设计目标</p>	<p>（辅料的适用性） 因政策法规已调整，删除原有</p>

<p>按照药用辅料生产质量管理规范进行生产，上述影响因素任何之一发生变化，均应重新验证，确认药用辅料标准的适用性。</p>	<p>为依据，加强药用辅料的适用性研究。</p> <p>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。</p>	<p>内容，改为适用性的内容，加入原凡例二十二条的相应内容。使本条款与关联审评审批的系统评价理念和企业作为药品研制、生产、使用的质量责任主体地位相适应。</p>
<p>四、药用辅料可用于多种给药途径，同一药用辅料用于给药途径不同的制剂时，需根据临床用药要求制定相应的质量控制项目。质量标准的项目设置需重点考察安全性指标。药用辅料的质量标准可设置“标示”项，用于标示其规格，如注射用辅料等。</p>	<p>四、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，如性状、鉴别、检查、含量测定等项目；影响制剂性能的功能性相关指标，如黏度、粒度等。药用辅料应满足所用制剂的要求，用于不同制剂时，需根据制剂要求进行相应的质量控制。</p>	<p>(辅料标准的要求)</p>
<p>五、药用辅料用于不同的给药途径或用于不同的用途对质量的要求不同。在制定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。药用辅料的试验内容主要包括两部分：与生产工艺及安全性有关的常规试验，如性状、鉴别、检查、含量等项目；影响制剂性能的功能性指标，如黏度、粒度等。</p>	<p>药用辅料的残留溶剂应符合要求；药用辅料的微生物限度应符合要求；用于无除菌工艺的无菌制剂的药用辅料应符合无菌要求（通则 1101）；用于静脉用注射剂、冲洗剂等的药用辅料照细菌内毒素检查法（通则 1143）或热原检查法（通则 1142）检查，应符合规定。</p>	
<p>六、药用辅料的残留溶剂、微生物限度、热源、细菌内毒素、无菌等应符合所应用制剂的相应要求。注射剂、滴眼剂等无菌制剂用辅料应符合注射级或眼用制剂的要求，供注射用辅料的细菌内毒素应符合要求（通则 1143），用于有除菌工艺或最终灭菌工艺制剂的供注射用辅料应符合微生物限度和控制菌要求（通则 1105 和通则 1106），用于无菌生产工艺且无除菌工艺</p>		

制剂的供注射用辅料应符合无菌要求（通则 1101）。		
	<p>五、《中国药典》收载的药用辅料标准是对其质量控制的基本标准，对于声称符合《中国药典》的药用辅料必须强制执行《中国药典》的相应各论。</p> <p>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药品的安全性、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，在药品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。</p> <p>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中使用的药用辅料的质量特点，适时进行修订。</p>	（中国药典辅料标准的适用性）
七、药用辅料的包装上应注明“药用辅料”，且辅料的适用范围（给药途径）、包装规格及贮藏要求应在包装上予以明确；药品中使用到的辅料应写入药品说明书中。	<p>六、药用辅料的包装或标签上宜标明“药用发辅料”、产品名称、规格（型号）及贮藏要求等信息。</p> <p>本部正文标示项下规定应标明的内容应在产品标签、包装、质量标准或检验报告书（其中至少一个）中标明。</p> <p>仅在标示项中涉及的功能性相关指标，不作为监督检验的项目，其检测方法及限度要求应由药用辅料供需方在随行检验报告书或质量协议等载体中载明。</p>	（其他要求） “药品中使用到的辅料应写入药品说明书中”属于药品说明书规范的范畴，与现有法规不符，不在此处规定。