

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。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、缓控释等重要功能，是可能会影响到药品的质量、安全性和有效性的重要成分。

药用辅料可从来源、作用和用途、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。

按作用与用途分类 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、矫味剂、防腐剂、助悬剂、包衣材料、芳香剂、抗黏着剂、抗氧剂、螯合剂、渗透促进剂、pH 调节剂、增塑剂、表面活性剂、发泡剂、消泡剂、增稠剂、包合剂、保湿剂、吸收剂、稀释剂、絮凝剂与反絮凝剂、助滤剂等。

按给药途径分类 可分为口服、注射、黏膜、经皮或局部给药、经鼻或口腔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，且有不同的作用和用途。

药用辅料在生产、贮存和应用中应符合下列规定：

生产药品所用的药用辅料必须符合药用要求；注射剂药用辅料应符合注射用质量要求。

药用辅料应经安全性评估对人体无毒害作用；化学性质稳定，不易受温度、pH 值、保存时间等的影响；与主药及辅料之间无配伍禁

忌，不影响制剂的检验，或可按允许的方法除去对制剂检验的影响，且尽可能用较小的用量发挥较大的作用。

药用辅料的质量标准应建立在经主管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，上述影响因素任何之一发生变化，均应重新确认药用辅料质量标准的适用性；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，其用量和质量要求亦不相同，应根据实际情况在安全用量范围内确定用量，并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。

在制定药用辅料质量标准时既要考虑药用辅料自身的安全性，也要考虑影响制剂生产、质量、安全性和有效性的性质。药用辅料质量标准的内容主要包括两部分：（1）与生产工艺及安全性有关的常规试验，如性状、鉴别、检查、含量测定等项目；（2）影响制剂性能的功能性试验，如粘度等。

根据不同的生产工艺及用途，药用辅料的残留溶剂、微生物限度或无菌应符合要求；注射药用辅料的热原或细菌内毒素、无菌等应符合要求。

药用辅料的包装上应注明为“药用辅料”，且药用辅料的适用范围（给药途径）、包装规格及贮藏要求应在包装上予以明确。