

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	抗氧化剂 antioxidant	抗氧化剂 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。

带格式的：字体：Times New Roman

带格式的：字体：(默认) Calibri, (中文) 宋体, 1 磅