

《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。

《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