

中国药用辅料通用名称命名原则

(1905 征求意见稿)

一、总则

1. 本原则适用于药用辅料的命名,按本命名原则制定的名称为中国药用辅料通用名称。药用辅料通用名不采用商品名(包括外文名和中文名)。药用辅料的通用名及其专用词干的英文及中文译名均不得作为商品名或用以组成商品名,不得用于商标注册。

2. 药用辅料中文通用名和英文名称应尽量采用世界卫生组织编订的国际非专利药名(International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances,简称 INN)或中国药品通用名称(China Approved Drug Names,简称:CADN)。INN、CADN 没有收录的,且本命名原则没有明确规定的,可以参照其他通用的命名原则(如有机化合物命名原则、高分子化学命名原则等)进行命名。药用辅料通用名应科学、明确、简短,兼顾曾用名或俗名。

3. 确定药用辅料通用名时,应首先确定该辅料的主体结构,主体结构的名称一般放在修饰结构的名称之后。

4. 药用辅料具有不同规格的,规格可以根据实际需要,通过通用名加前缀或后缀区分。药用辅料改变给药途径(从低风险向高风险途径),如结构组成未发生改变,可沿用已有名称,并加上给药途径以示区分,如吸入制剂标注“(供吸入用)”、注射剂标注“(供注射用)”、眼用制剂标注“(供眼用)”等。除特殊情况外,口服和外用辅料一般不需在名称中注明。

5. 对于光学异构体、消旋体和几何异构体的命名应参照 CADN。

6. 通用名中表示化学基团的“基”字常可省去。已习惯加“基”

字的可保留，删去“基”字会产生歧义的要保留。

7. 含有不同结晶水的药用辅料的中文通用名为非结晶水部分的名称加“X水合物”，X表示结晶水的个数，如磷酸氢二钾三水合物。

二、药用辅料通用名称命名细则

1. 糖、苷类

苷类化合物以“-in”为后缀者，翻译为“XX素”，如甜菊素 Steviosin。

糖醇中文通用名为“XX糖醇”，英文名为“XXtol”，如赤藓糖醇 Erythritol、麦芽糖醇 Maltitol。

多糖中文通用名通常加后缀“多糖”，或音译而成，英文名通常有后缀“XX-an”，如壳聚糖 Chitosan、普鲁兰多糖 Pullulan。

2. 纤维素类

纤维素醚的中文通用名为“XX(基)纤维素”，英文名后缀为“XXylcellulose”，如甲基纤维素 Methylcellulose。

取代度不同的纤维素，由于结构、组成发生了变化，为不同的辅料，在名称中应体现，如低取代羟丙纤维素 Low-Substituted Hydroxypropyl Cellulose。

对于2个或2个以上烷基醚，一般按不同烷基英文字母先后排列，加“纤维素”，如羟丙甲纤维素 Hypromellose。

羧烷基纤维素醚金属盐中文通用名为羧烷加“纤维素”加金属离子，如羧甲基纤维素钠 Carboxymethylcellulose Sodium。

纤维素酯中文通用名为“XX酸YY纤维素(酯)”，英文名为“YYcelluloseXXate”，如醋酸纤维素 Cellulose Acetate，邻苯二甲酸羟丙甲纤维素酯(曾用名羟丙甲纤维素邻苯二甲酸酯) Hypromellose Phthalate。

对于多个酸形成的酯中文通用名为“XX 酸 YY 酸 ZZ 纤维素酯”，英文名为“ZZcelluloseXXateYYate”，如醋酸琥珀酸羟丙甲纤维素酯（曾用名醋酸羟丙甲纤维素琥珀酸酯）Hypromellose Acetate Succinate。

3. 淀粉类

分为原淀粉和改性淀粉。

(1) 原淀粉根据来源命名，中文通用名为来源加“淀粉”，英文名为“XX starch”，如玉米淀粉 Maize Starch、小麦淀粉 Wheat Starch、马铃薯淀粉 Potato Starch、木薯淀粉 Tapioca Starch。

(2) 改性淀粉是通过物理、化学或酶法等方式对原淀粉进行处理，改善淀粉的性能，以满足不同的功能要求。改性淀粉可由不同来源的淀粉制备而得，不同的淀粉来源不在名称中体现，但应根据要求和需要明显标示。

① 预胶化淀粉是一类重要的物理和/或化学改性淀粉，由淀粉进行预胶化而得，中文通用名为预胶化淀粉，英文名为 Pregelatinized Starch。

由改性淀粉进行预胶化而得的，中文通用名通常为“预胶化+XX+淀粉”，英文名为“Pregelatinized XX Starch”，XX 为取代基，如预胶化羟丙基淀粉 Pregelatinized Hydroxypropyl Starch。

根据预胶化程度，可分为部分预胶化淀粉与完全预胶化淀粉。预胶化程度不在名称中体现，但应根据要求和需要明显标示。

② 淀粉醚是由淀粉与醚化剂反应而得。

羧烷基淀粉醚一般可由淀粉与卤代羧酸醚化而得，中文名通常为 XX 羧烷淀粉，如羧甲淀粉。其金属盐中文通用名为 XX 羧烷加“淀粉”加金属离子，英文名为金属离子加“Starch XXate”，如羧甲淀粉钠

Sodium Starch Glycolate。

羟烷基淀粉醚由淀粉与环氧烷化合物醚化而得，中文通用名为“XX 烷基淀粉”，英文名为“XX starch”，如羟丙基淀粉 Hydroxypropyl Starch。

淀粉醚可用淀粉来源修饰，中文通用名“XX 烷基 YY 淀粉”，XX 为取代基，YY 为来源，如羟丙基玉米淀粉 Hydroxypropyl Maize Starch 。

③淀粉酯是由淀粉与酯化剂反应而得。中文通用名“XX 酸淀粉（酯）”，英文名通常为 Starch XXate，如醋酸淀粉酯，Starch acetate。

如淀粉酯由改性淀粉酯化而来，中文通用名“XX 酸 YY 淀粉酯”，YY 为取代基，英文名为 YY Starch XXate，如醋酸羟丙基淀粉酯，英文名为 Hydroxypropyl Starch acetate。

淀粉酯的金属盐中文通用名为“XX 酸淀粉”加金属离子，英文名为金属离子加“starch XXate”，如磷酸淀粉钠 Sodium Starch Phosphate。

④可溶性淀粉是一类酸化学改性淀粉，以改变其溶解性能，中文通用名为可溶性淀粉，英文名为 Soluble Starch。

(3)糊精类根据水解方式和/或水解程度不同，分为糊精 Dextrin、麦芽糊精 Maltodextrin 和环糊精，其中环糊精根据成环糖数目，分为阿法环糊精 Alfadex、倍他环糊精 Betadex 和伽马环糊精 Gammadex，分别代表 6、7、8 个成环葡萄糖。

环糊精醚由环糊精与醚化剂反应而得。羟烷基环糊精醚中文通用名为“XX 烷基 YY 环糊精”，英文名为“XX + YYdex”，如羟丙基倍他环糊精 Hydroxypropyl Betadex。磺烷基环糊精醚中文通用名为 XX 磺烷（基）YY 环糊精，如磺丁基倍他环糊精；其金属盐中文通用名为 XX

磺烷(基)加 YY 环糊精加金属离子,如磺丁基倍他环糊精钠 Betadex Sulfobutyl Ether Sodium。

4. 油脂类

(1) 油脂类命名通常按来源命名为油(常温下为液体)、脂(常温下为半固体)、蜡(常温下为固体)。

(2) 氢化油脂中文通用名为“氢化”加来源加“油”,英文名为“Hydrogenated”加来源加“oil”。

(3) 挥发油中文通用名为物种名(加提取部位)加“油”,如丁香茎叶油 Clove Leaf Oil、丁香油 Clove Oil。

(4) 脂肪醇类中文通用名为“XX醇”,如十八醇 Stearyl Alcohol。

(5) 脂肪酸采用俗名命名,如辛酸 Caprylic Acid。

(6) 脂肪酸酯类可以看做羧酸的羧基氢原子被烃基取代,通常把羧酸名称放在前面,烃基名称放在后面,再加一个酯字,烃基的“基”字通常省略。中文通用名为“XX酸YY酯”,XX为脂肪酸名称,YY为提供烃基的部分,英文名为“YY XX-ate”,如肉豆蔻酸异丙酯 Isopropyl Myristate、棕榈酸异丙酯 Isopropyl Palmitate、没食子酸丙酯 Propyl Gallate。

(7) 聚山梨酯系列品种中文通用名为“聚山梨酯XX”,后面用数字表示不同脂肪酸酯,20为月桂酸酯、40为棕榈酸酯、60为硬脂酸酯、80为油酸酯、85为三油酸酯。

(8) 山梨坦脂肪酸酯中文通用名为“XX山梨坦”,英文名为“Sorbitan XX”,如月桂山梨坦 Sorbitan Laurate、油酸山梨坦 Sorbitan Oleate。

(9) 脂肪酸甘油酯是高级脂肪酸与甘油酯化形成的酯,通常情况下为混合物,中文通用名为“XX酸甘油酯”,英文名为“Glyceryl

XX”。如山嵛酸甘油酯 Glyceryl Behenate，它是山嵛酸单甘油酯、山嵛酸二甘油酯与山嵛酸三甘油酯的混合物。

脂肪酸甘油酯根据酯化程度可分为单、双、三甘油酯，为了能够区分同一种脂肪酸不同酯化程度的甘油酯系列品种，中文通用名可分为“(单/二/三)XX 酸甘油酯”，英文名为“Glyceryl (Mono/Di/Tri)XX”，如单硬脂酸甘油酯 Glyceryl Monostearate、二硬脂酸甘油酯 Glyceryl Distearate、三硬脂酸甘油酯 Glyceryl Tristearate。

若脂肪酸甘油酯结构中的脂肪酸部分为多种脂肪酸，无法采用上述命名规则，则在名称中体现出化合物的主要结构特点即可。如中链甘油三酸酯 Medium-chain Triglycerides，它主要是由辛酸、癸酸等中链脂肪酸与甘油酯化而得的甘油三酯混合物。

(10) 聚氧乙烯脂肪酸酯为环氧乙烷和脂肪酸反应生成的酯。中文通用名为“聚氧乙烯 (XX) YY”，XX 为聚氧乙烯的聚合度，YY 为脂肪酸名，英文名称为“Polyoxyl (XX) YY-ate”，如聚氧乙烯油酸酯 [曾用名：油酸聚氧乙烯酯] Polyoxyl Oleate、聚氧乙烯 (40) 硬脂酸酯 [曾用名：硬脂酸聚氧 (40) 酯] Polyoxyl (40) Stearate、聚氧乙烯 (35) 蓖麻油 Polyoxyl (35) Castor Oil。

(11) 甘油、聚乙二醇 (或聚氧乙烯) 和脂肪酸形成的酯混合物是一类特殊的酯，中文通用名为“XX 聚氧乙烯 (YY) 甘油酯”，XX 为脂肪酸名称，YY 为数字，代表聚氧乙烯的聚合度，英文名为“XX-oxymacrogolglycerides(YY)”，如月桂酰聚氧乙烯 (12) 甘油酯 LauroylMacrogolglycerides(12)。

有的可采用习惯名称直译，如维生素 E 琥珀酸聚乙二醇酯 Vitamin E Polyethylene Glycol Succinate。

(12) 磷脂类中文通用名按天然磷脂、半合成磷脂、合成磷脂分

类命名。天然磷脂通常具有词尾“-磷脂”，即“-lecithin”，如大豆磷脂 Soya Lecithin、蛋黄卵磷脂 Egg Yolk Lecithin。半合成磷脂和合成磷脂参照化学药命名原则命名。

(13) 矿蜡类中文通用名一般沿用俗名，如石蜡 Paraffin。

5. 合成或半合成聚合物类

合成或半合成高分子辅料的命名方法参照高分子化学命名原则。一般采用以聚合物产生的过程，即以参与聚合的单体为基础的来源基础命名法，或采用以聚合物主链的组成重复单元，即链节为基础的结构基础命名法。已被广泛采用的通用名可沿用其命名。

聚合物因结构不同通常分为均聚物、共聚物及交联聚合物。

(1) 均聚物系由一种单体聚合而成，可按来源基础命名法或结构基础命名法命名。中文通用名通常为“聚XX”，XX为单体，英文名为“PolyXX”。对具有不同规格（如分子量差异）的聚合物，可采用其通用名后加特定后缀的方式进行表述。例如：

① 聚乙烯醇 Polyvinyl Alcohol。

② 聚乙二醇分子量低于 20000 的，中文通用名为“聚乙二醇”，英文名为“Polyethylene glycol”；后缀加数字表示平均分子量，从 200 起到 20000 成系列标注。如聚乙二醇 400，Polyethylene Glycol 400。

当分子量超过 20000 时，中文通用名为“聚氧乙烯”，英文名为 Polyethylene Oxide。

③ 聚维酮可表述为“聚维酮”加标示K值作为后缀，如聚维酮 K30。英文名为“Povidone”加相应后缀，如 PovidoneK30。

(2) 共聚物是由一种以上单体通过聚合而得的聚合物。中文通用名的基本结构为“XX-YY (-ZZ) 共聚物”。

XX、YY、ZZ 一般可按共聚物参与聚合的单体的英文名称字母顺序依次排列，或参照已广泛使用的英文通用名的各部分对应顺序排列，并用半字线“-”连接。

后缀一般为“共聚物”(Copolymer)，必要时区分“无规共聚”(Random Copolymer)、“嵌段共聚物”(Block Copolymer)、“交替共聚物”(Alternating Copolymer)、“接枝共聚物”(Graft Copolymer)等。

应体现单体比例的可在名称后加“(a:b:c)”，a、b、c 为 XX、YY、ZZ 的比例，a:b:c 一般为最简比或相加为 100。

①以乙交酯和丙交酯为单体的共聚物，中文通用名可根据不同单体比例表述为“丙交酯乙交酯共聚物(aabb)”，如丙交酯乙交酯共聚物(7525) [曾用名乙交酯丙交酯共聚物(7525)]；英文名为“Poly(lactide-co-glycolide) (aabb)”，如 Poly(lactide-co-glycolide) (7525)，其中“aa”和“bb”是两位数字，表示丙交酯和乙交酯单体的摩尔比。

②泊洛沙姆是聚氧乙烯和聚氧丙烯共聚物，根据聚氧乙烯和聚氧丙烯不同的分子量，中文通用名可表述为“泊洛沙姆”加特定的三位数字作为后缀，如泊洛沙姆 188；英文名为“Poloxamer”加相应后缀，如 Poloxamer 188。

三位数字后缀中前两位表示聚氧丙烯单位乘以 100 的近似分子量，后一位表示聚氧乙烯单位在共聚物中的质量百分比的十位数字。如泊洛沙姆 188，表示聚氧丙烯的分子量约为 1800，聚氧乙烯的质量百分比约为 80%。

(3) 前缀为“cros XX”的聚合物，中文通用名为“交联 XX”，如交联羧甲纤维素钠 Crosscarmellose Sodium，交联聚维酮

Crospovidone。

(4) 卡波姆根据聚合过程中使用的溶剂及聚合方式的不同，可在其通用名后增加特定的后缀。

a. 对聚合过程中使用苯溶剂的卡波姆，中文通用名为“卡波姆”加数字后缀，英文名为“Carbomer”加数字后缀。

如卡波姆 934 由聚丙烯酸与蔗糖烯丙基醚交联而成，动力黏度范围 30,500 - 39,400 mPa. s；卡波姆 934P 由聚丙烯酸与蔗糖烯丙基醚或季戊四醇烯丙基醚交联而成，动力黏度范围 29,400 - 39,400 mPa. s；卡波姆 940 由聚丙烯酸与季戊四醇烯丙基醚交联而成，动力黏度范围 40,000 - 60,000 mPa. s；卡波姆 941 由聚丙烯酸与季戊四醇烯丙基醚交联而成，动力黏度范围 4000 - 11,000 mPa. s；卡波姆 1342 代表丙烯酸和长链甲基丙烯酸烷酯的共聚物与季戊四醇烯丙基醚交联而成，动力黏度范围 9500 - 26,500 mPa. s。

b. 对聚合过程中使用非苯溶剂的聚合物，可在其通用名“卡波姆”后增加聚合物类型和粘度分类进行表述。

卡波姆共聚物 (Carbomer Copolymer) 是丙烯酸和长链甲基丙烯酸烷酯的共聚物与多元醇烯丙基醚交联而成。卡波姆均聚物 (Carbomer Homopolymer) 是聚丙烯酸与多元醇烯丙基醚交联而成。卡波姆间聚物 (Carbomer Interpolymer) 是含有聚乙二醇和长链烷基酸酯嵌段共聚物的卡波姆均聚物或共聚物。可按黏度不同分为 A、B、C 分型，如中文通用名表述为“卡波姆共聚物 (A 型)”，英文名为“Carbomer Copolymer (Type A)”。

卡波姆均聚物 (A 型) (曾用名：卡波姆)，动力黏度范围 4,000-11,000 mPa. s；卡波姆均聚物 (B 型) (曾用名：卡波姆)，动力黏度范围 25,000-45,000 mPa. s；卡波姆均聚物 (C 型) (曾用名：卡波姆)，

动力黏度范围 40,000–60,000 mPa. s。

卡波姆共聚物 (A 型), 动力黏度范围 4,500–13,500 mPa. s; 卡波姆共聚物 (B 型), 动力黏度范围 10,000–29,000 mPa. s; 卡波姆共聚物 (C 型), 动力黏度范围 25,000–45,000 mPa. s。

卡波姆间聚物 (A 型), 动力黏度范围 45,000–65,000 mPa. s; 卡波姆间聚物 (B 型), 动力黏度范围 47,000–77,000 mPa. s; 卡波姆间聚物 (C 型), 动力黏度范围 8,500–16,500 mPa. s。

(5) 后缀为 “thicone” 的聚合物中文通用名一般以俗名硅油或硅酮结尾, 如二甲基硅油 Dimethicone。

6. 预混与共处理类

预混辅料与共处理辅料是对两种或两种以上辅料通过不同处理方式获得的辅料混合物, 在命名中应予以体现。

(1) 预混辅料一般是多种辅料的简单物理混合物, 在中文通用名后加 “预混物”, 英文名前加 “pre-mixed”。通常按用途命名, 如薄膜包衣预混物 (胃溶型)、薄膜包衣预混物 (含乳糖)、薄膜包衣预混物 (肠溶型) 等。若只有两个组分, 采用两个组分的全称叠加, 再加预混物, 组分叠加顺序根据组分质量比由大到小排序。

(2) 共处理辅料不是简单的物理混合物, 一般由两个或两个以上辅料共加工处理形成, 辅料的物理特性发生了改变但化学特性无明显变化。

中文通用名一般为组分叠加后加 “共处理物”, 组分叠加次序根据共处理辅料中组分的质量比由大到小排序; 当组分比例一致时, 根据其英文名首字母次序排序; 当组分超过两个时, 为避免中文通用名过长, 比例在 2% 以下的组分可不在名称中体现, 但应在来源与定义中描述。

英文名通常为“Co-processed”加组分叠加,应将全部组分列出,每个组分之间用逗号间隔,最后两个组分用 and 相隔。

① 两个组分的共处理辅料,中文通用名以两个组分的全称叠加。如微晶纤维素胶态二氧化硅共处理物(曾用名:硅化微晶纤维素), Co-processed Microcrystalline Cellulose and Colloidal Silicon Dioxide (曾用名: Silicified Microcrystalline Cellulose); 乳糖聚维酮共处理物, Co-processed Lactose and Povidone。

② 三个或三个组分以上的共处理辅料,中文通用名第一个组分采用全称,之后的组分可采用缩词法,选词见所附缩词表及选词原则。如乳糖微晶淀粉共处理物, Co-processed Lactose, Microcrystalline Cellulose and Starch (备注:一水乳糖 70%、微晶纤维素 20%、玉米淀粉 10%); 乳糖交聚聚维酮共处理物, Co-processed Lactose, Crospovidone and Povidone (备注:一水乳糖 93%、交联聚维酮 3.5%、聚维酮 3.5%)。

附:缩词表及选词原则(缩词表根据个案及时补充)

| 组分 | 三个字 | 两个字 | 一个字 |
|------------|-----|-----|-----|
| 微晶纤维素 | 微晶纤 | 微晶 | 晶 |
| 羟丙甲纤维素 | 丙甲纤 | 丙甲 | / |
| 粉状纤维素 | 粉纤维 | 粉纤 | / |
| 羧甲基纤维素钠 | 羧甲纤 | 羧纤 | / |
| 玉米淀粉、木薯淀粉等 | 淀粉 | 淀粉 | / |
| 预胶化淀粉 | 预胶淀 | 预淀 | / |
| 羧甲淀粉钠 | 羧甲淀 | 羧淀 | / |

| | | | |
|--------|-----|----|---|
| 胶态二氧化硅 | 胶态硅 | 胶硅 | 硅 |
| 硬脂富马酸钠 | 硬脂富 | 硬富 | / |
| 甘露醇 | / | 甘露 | / |
| 麦芽糊精 | 麦芽糊 | 麦糊 | / |
| 聚维酮 | / | 聚维 | 酮 |
| 交联聚维酮 | 交聚酮 | 交聚 | / |

选词原则：共处理辅料若只有三个组分，第一个组分取全称，第二个组分取 2 个字，第三个组分取 2-3 个字；超过三个成分时，第一个组分取全称，第二至第三组分取 2 个字，第四组分后各取 1 个字，如无特殊规定，一般取中文首字。选词组合的名称应符合常用语言习惯，避免不符合伦理学的组合名称及其他不适宜的情况。

③当共处理辅料的组分相同，比例的次序相同但比例不同时，不同的比例可不在名称中体现，但应在产品的规格和标签标识中加以注明。

7. 分散体类

以某种辅料为主制备的分散液中文通用名为辅料名加分散介质“分散体”，如乙基纤维素水分散体 Ethylcellulose Aqueous Dispersion、乙基纤维素水分散体（B 型）Ethylcellulose Aqueous Dispersion Type B、丙烯酸乙酯-甲基丙烯酸甲酯共聚物水分散体 Ethyl Acrylate and Methyl Methacrylate Copolymer Dispersion。

8. 空心胶囊类

空心胶囊中文通用名为（释放特性）加来源加“空心胶囊”，英文名为（释放特性）加“vacant” 加来源加“capsules”，如明胶空心胶囊 Vacant Gelatin Capsules、肠溶明胶空心胶囊 Enterosoluble Vacant Gelatin Capsules、羟丙基淀粉空心胶囊 Vacant

Hydroxypropyl Starch Capsules。

9. 空白丸芯

空白丸芯中文通用名为材料名加“丸芯”，如蔗糖丸芯 Sugar Spheres、微晶纤维素丸芯 Mycrostalline Cellulose Spheres。

10. 人源或动物源组织来源药用辅料

对人源或动物源组织来源药用辅料，经过组分提取的，可直接以提取组分命名，如去氧胆酸钠、胰酶；如为人源组织提取，必须在名称中注明人以及组织来源，如人血白蛋白；如为动物来源组织提取，原则上应在名称中注明动物以及组织来源，如牛血清。

征求意见稿