

ICS 00.000

CCS 0 00



团 标 准

T/CEATEC XXX—2025

通用药用辅料基础性能基准规范

General baseline specification for fundamental performance of
pharmaceutical excipients

2025-X-XX 发布

2025-X-XX 实施

中国欧洲经济技术合作协会 发布

目 次

1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类	2
4.1 按来源分类	2
4.2 按功能分类	2
4.3 按风险等级分类	2
5 技术要求	2
5.1 通用要求	2
5.2 鉴别	2
5.3 理化指标要求	3
5.4 安全性指标	3
5.5 功能相关特性	3
6 试验方法	4
6.1 取样方法	4
6.2 鉴别试验	4
6.3 纯度检查	4
6.4 安全性检查	4
6.5 功能相关特性检查	5
7 检验规则	5
7.1 检验分类	5
7.2 出厂检验	5
7.3 型式检验	5
7.4 判定规则	5
8 标志、标签、包装、运输和贮存	5
8.1 标志	5
8.2 包装	6
8.3 运输	6
8.4 贮存	6

前言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国欧洲经济技术合作协会提出并归口。

本文件主要起草单位：。

本文件主要起草人：。

本文件为首次编制。

通用药用辅料基础性能基准规范

1 范围

本文件规定了通用药用辅料的分类、技术要求、试验方法、检验规则以及标志、包装、运输和贮存要求。

本文件适用于口服、外用制剂用辅料的生产、检验和使用。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 601 化学试剂 标准滴定溶液的制备

GB/T 602 化学试剂 杂质测定用标准溶液的制备

GB/T 603 化学试剂 试验方法中所用制剂及制品的制备

GB/T 6678 化工产品采样总则

GB/T 6679 固体化工产品采样通则

GB/T 16886.3 医疗器械生物学评价 第3部分：遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分：皮肤致敏试验

GB/T 16886.11 医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验

GB/T 16886.23 医疗器械生物学评价 第23部分：刺激试验

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

药用辅料 pharmaceutical excipients

制剂中除活性成分以外的其他有意添加的物质，用于保证制剂的安全性、稳定性、生物利用度和适用性。

3.2

通用药用辅料 general pharmaceutical excipients

指在多种药物制剂中广泛使用的药用辅料，包括填充剂、粘合剂、崩解剂、润滑剂、包衣材料等。

3.3

微生物限度 microbial limits

指药用辅料中允许含有的微生物的最大数量。

3. 4

灼烧残渣 residue on ignition

指药用辅料经高温灼烧后留下的无机物残渣。

4 分类

4. 1 按来源分类

药用辅料按来源可分为：

- a) 植物来源辅料：如淀粉、纤维素衍生物等；
- b) 动物来源辅料：如明胶、硬脂酸等；
- c) 矿物来源辅料：如滑石粉、二氧化硅等；
- d) 化学合成辅料：如聚乙二醇、聚维酮等；
- e) 微生物发酵来源辅料：如黄原胶、结冷胶等。

4. 2 按功能分类

药用辅料按功能可分为：

- a) 稀释剂：如乳糖、微晶纤维素等；
- b) 黏合剂：如羟丙甲纤维素、聚维酮等；
- c) 崩解剂：如交联聚维酮、羧甲基淀粉钠等；
- d) 润滑剂：如硬脂酸镁、滑石粉等；
- e) 包衣材料：如羟丙甲纤维素、欧巴代等；
- f) 溶剂：如水、乙醇、丙二醇等；
- g) 防腐剂：如苯甲酸、尼泊金酯等；
- h) 抗氧化剂：如亚硫酸氢钠、生育酚等。

4. 3 按风险等级分类

药用辅料按风险等级可分为：

- a) 低风险辅料：长期广泛应用，安全性资料完善的辅料；
- b) 中风险辅料：有一定应用历史，但需限制用量或用法的辅料；
- c) 高风险辅料：新型辅料或需严格控制的特殊辅料。

5 技术要求

5. 1 通用要求

药用辅料应符合以下通用要求：

- a) 无异物、异味、无霉变；
- b) 外观、色泽均匀一致；
- c) 具有明确的标识和可追溯性。

5. 2 鉴别

药用辅料应采用适宜的方法进行鉴别,如红外光谱、薄层色谱、高效液相色谱等,鉴别结果应符合《中华人民共和国药典》规定。

5.3 理化指标要求

药用辅料的理化指标应符合表1要求。其中,标准溶液的制备应按照GB/T 601和GB/T 602规定的方法执行。

表1 药用辅料理化指标要求

项目	指标要求	检验方法
干燥失重	≤5.0% (特殊情况另行规定)	《中华人民共和国药典》通则0831
灼烧残渣	≤0.1%~5.0% (根据辅料类型确定)	《中华人民共和国药典》通则0841
重金属	≤10mg/kg (特殊情况另行规定)	《中华人民共和国药典》通则0821
砷盐	≤2mg/kg (特殊情况另行规定)	《中华人民共和国药典》通则0822
pH值	规定值±1.0 (根据辅料特性确定)	《中华人民共和国药典》通则0631

5.4 安全性指标

5.4.1 微生物限度

药用辅料的微生物限度应符合表2要求。

表2 药用辅料微生物限度要求

项目	口服制剂用辅料	外用制剂用辅料	注射用辅料
需氧菌总数	≤10 ³ CFU/g	≤10 ² CFU/g	≤10 ¹ CFU/g
霉菌和酵母菌总数	≤10 ² CFU/g	≤10 ¹ CFU/g	≤10 ¹ CFU/g
大肠埃希菌	不得检出/1g	不得检出/1g	不得检出/1g
沙门菌	不得检出/10g	不得检出/10g	不得检出/10g

5.4.2 细菌内毒素

注射用辅料的细菌内毒素含量应小于0.5EU/mg (特殊情况另行规定)。

5.4.3 生物学安全性

药用辅料应按照GB/T 16886系列标准进行生物学安全性评价,包括细胞毒性、致敏性、刺激性和全身毒性试验等。

5.5 功能相关特性

药用辅料的功能相关特性应符合表3要求。

表3 药用辅料功能相关特性要求

项目	要求	检验方法

项目	要求	检验方法
粒度分布	D50: 规定值±10%	《中华人民共和国药典》通则0982
松密度和振实密度	规定范围内	《中华人民共和国药典》通则0991
流动性	休止角≤40°	《中华人民共和国药典》通则0951
粘度	规定值±15%	《中华人民共和国药典》通则0633
表面特性	比表面积在规定范围内	气体吸附法

6 试验方法

6.1 取样方法

取样应具有代表性, 按GB/T 6678和GB/T 6679的规定进行。取样工具应清洁、干燥, 不与辅料发生反应。取样量应满足检验、留样和复检的需要。

6.2 鉴别试验

6.2.1 红外光谱法

按《中华人民共和国药典》通则0402的规定进行。供试品的红外吸收图谱应与对照品的图谱一致。

6.2.2 薄层色谱法

按《中华人民共和国药典》通则0502的规定进行。供试品溶液所显主斑点的颜色和位置应与对照品溶液的主斑点相同。

6.3 纯度检查

6.3.1 干燥失重

按《中华人民共和国药典》通则0831的规定进行。精密称定供试品, 在规定的条件下干燥至恒重, 试验用制剂及制品的制备按GB/T 603执行。

6.3.2 灼烧残渣

按《中华人民共和国药典》通则0841的规定进行。灼烧温度应为700℃~800℃。

6.3.3 重金属检查

按《中华人民共和国药典》通则0821的规定进行。采用硫代乙酰胺法或原子吸收分光光度法, 检测用标准溶液按GB/T 602规定制。

6.3.4 砷盐检查

按《中华人民共和国药典》通则0822的规定进行。采用古蔡氏法或二乙基二硫代氨基甲酸银法。

6.4 安全性检查

6.4.1 微生物限度检查

按《中华人民共和国药典》通则1105、1106的规定进行。包括需氧菌总数、霉菌和酵母菌总数及控制菌检查。

6.4.2 细菌内毒素检查

按《中华人民共和国药典》通则1143的规定进行。采用凝胶法或光度测定法。

6.4.3 生物学安全性检查

按GB/T 16886.3、GB/T 16886.10、GB/T 16886.11、GB/T 16886.23的规定进行。包括细胞毒性试验、皮肤致敏试验、刺激性和全身毒性试验等。

6.5 功能相关特性检查

6.5.1 粒度分布测定

按《中华人民共和国药典》通则0982的规定进行。采用筛分法或激光衍射法。

6.5.2 密度测定

按《中华人民共和国药典》通则0991的规定进行。包括松密度和振实密度的测定。

6.5.3 流动性测定

按《中华人民共和国药典》通则0951的规定进行。采用休止角法或压缩度法。

6.5.4 粘度测定

按《中华人民共和国药典》通则0633的规定进行。采用旋转粘度计或毛细管粘度计。

7 检验规则

7.1 检验分类

检验分为出厂检验和型式检验。

7.2 出厂检验

每批产品应进行出厂检验，检验项目包括外观、干燥失重、灼烧残渣、微生物限度等。

7.3 型式检验

7.3.1 检验时机

在下列情况下进行型式检验：

- a) 新产品或老产品转产生产的试制定型鉴定时；
- b) 正常生产时，定期或累积一定产量后，每年检验一次；
- c) 正式生产后，结构、材料、工艺改变，可能影响产品性能时；
- d) 停产2年后，恢复生产时；
- e) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时。

7.3.2 抽取规则

型式检验的样本应从出厂检验合格的产品中随机抽取，抽样数量应符合GB/T 2828.1中相关规定。

7.4 判定规则

7.4.1 出厂检验中，若有一项不合格，则判该产品为不合格品。

7.4.2 型式检验中，若有一项不合格，允许加倍抽样复检，若复检仍不合格，则判该次型式检验为不合格。

8 标志、标签、包装、运输和贮存

8.1 标志

药用辅料包装上应有清晰、牢固的标志，内容包括：产品名称、批号、生产日期、有效期、生产厂家等，标志应符合GB/T 191的规定。

8.2 包装

8.2.1 包装材料

包装材料应与药用辅料相容，不与之发生反应，不影响产品质量。应具有足够的强度，能保护产品免受损坏。

8.2.2 包装要求

包装应密封、防潮、防污染。内包装应采用符合药用要求的材料，外包装应牢固，适于运输和贮存。

8.3 运输

运输工具应清洁、干燥、无异味。运输过程中应防止日晒、雨淋、受潮和污染。不得与有毒有害物质混运。

8.4 贮存

8.4.1 贮存条件

应根据药用辅料的特性确定贮存条件，包括温度、湿度、光照等要求。一般应贮存在清洁、干燥、通风良好的库房中。

8.4.2 有效期

药用辅料的有效期应根据稳定性试验数据确定。超过有效期的产品应重新检验，合格后方可使用。

参考文献

- 1、《中华人民共和国药典》2025年版
 - 2、《药用辅料生产质量管理规范》 国家食品药品监督管理局（国食药监安[2006]120号）
-