

# 中国药用辅料通用名称命名原则

(201710 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、英文名一般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,可以参照其他通用的命名原则,如高分子化学命名原则等。

3. 药用辅料通用名应科学、明确、简短,兼顾曾用名或俗名。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或符合已有规定,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。

4. 药用辅料具有不同规格、型号的,规格、型号可以通过通用名加前缀或后缀区分。对于两种规格的辅料,一般体现一种即可,如轻质氧化镁。多于两种规格的应列出各种规格,如紫氧化铁、红氧化铁、

黄氧化铁等。

5. 对于光学异构体、消旋体和几何异构体的命名应遵循 INN 原则。

## 二、药用辅料通用名称命名细则

### 1. 糖、甙类

甙类化合物以“-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“XX+tol”，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 Pollulan。

### 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“XXyl+cellulose”，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”，不保留“基”，如羟乙纤维素 Hydroxyethyl Cellulose、羟丙纤维素 Hydroxypropyl Cellulose、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+“纤维素”+金属离子，如羧甲纤维素钠 Carboxymethylcellulose Sodium。

纤维素酯中文通用名为“XX 酸 YY 纤维素”，英文名为“YYcellulose XXate”，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“ZZcellulose XXate YYate”，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

分为原淀粉和变性淀粉（或改性淀粉）。改性淀粉是通过物理、化学或酶等方法对原淀粉进行二次加工，改善其物理化学性质，使其更适用于应用的要求。未经变性处理的淀粉为原淀粉。

（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。有时可以性状作为形容词前缀，如可溶性淀粉 Soluble Starch。

（2）预胶化淀粉是一类重要的物理变性淀粉，通常按预胶化的程度命名，如部分预胶化淀粉 Partially Pregelatinized Starch、预胶化淀粉 Pregelatinized Starch、预胶化羟丙基淀粉 Pregelatinized Hydroxypropyl Starch。

### （3）淀粉醚的命名

羧烷基淀粉醚金属盐中文通用名为“XX 羧烷+淀粉+金属离子”，

英文名为金属离子+ starch XXate，如羧甲淀粉钠 Sodium Starch Glycolate。

羟烷基淀粉醚的中文通用名为“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 Corn Starch 。

(4) 淀粉酯金属盐中文通用名为“XX 酸淀粉+金属离子”，英文名为金属离子+ starch XXate，如磷酸淀粉钠 Sodium Starch Phosphate。

(5) 环糊精类命名为取代基+ ( $\alpha$ 、 $\beta$ 或 $\gamma$ ) 环糊精，分别代表环 6、7、8 葡萄糖。

#### 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（常温下为或半固体）、蜡（常温下为固体）。

(2) 经过处理的油脂在命名中加入处理方式，如精制玉米油 Refined Corn Oil。

(3) 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”。

(4) 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。

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

(6) 脂肪酸采用俗名命名，如辛酸 Caprylic Acid。

(7) 聚氧乙烯脂肪酸酯中文通用名为“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司盘 YY，YY 为数字，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。

(9) 脂肪酸甘油酯是高级脂肪酸与甘油酯化形成的酯。当三个高级脂肪酸一样时，根据所用脂肪酸分子的数目可分为脂肪酸单甘油酯、脂肪酸双甘油酯和脂肪酸三甘油酯。中文通用名为“XX 酸（单/双/三）甘油酯”，英文名为“XX (mono/di/tri) glyceride”，如硬脂酸单甘油酯 Stearic Monoglyceride、中链脂肪酸三甘油酯 Medium-chain Triglycerides。当三个酸都不同时，或二个相同时，叫混合甘油酯。

(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-oyl macrogolglycerides(YY)”，如月桂酰聚氧乙烯(12)甘油酯 Lauroyl Macrogolglycerides(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. 合成或半合成高分子辅料的命名方法参照高分子化合物命名方法。中文通用名可采用俗名，通常为“聚 XX”，XX 为单体，英文名为“polyXX”，如聚乙烯醇 Polyvinyl Alcohol。

6. 共聚物中文通用名为“XX YY 共聚物”，英文名为“XX YY copolymer”，如卡波姆共聚物 Carbomer Copolymer。

间聚物中文通用名为“XX 间聚物”，英文名为“XX interpolymer”，如卡波姆间聚物 Carbomer Interpolymer。

嵌段聚合物中文通用名为“聚 XX 聚 YY 嵌段聚合物”，英文名为“poly(XX)-g-poly(YY)”。

7. 乙交酯丙交酯共聚物的命名原则按共聚物命名原则，如乙交酯丙交酯共聚物(5050) Poly(lactide-co-glycolide) (5050)、乙交酯丙交酯共聚物(7525) Poly(lactide-co-glycolide) (7525) (For

Injection) 、 乙 交 酯 丙 交 酯 共 聚 物  
(8515)Poly(lactide-co-glycolide) (8515)，其中数字前两位和后  
两位分别代表两种单体的摩尔比。

8. 聚维酮中文通用名为“聚维酮 K XX”，XX 为 K 值， $1000 \times XX$  代  
表重复单元 1-乙 烯基-2-吡咯烷酮的平均个数，如聚维酮 K30  
Povidone K30，K30 表示约 30000 个重复单元，K90 表示约 90000 个  
重复单元。

9. 丙烯酸树脂可以分为三大类，即二元共聚物、含季铵盐氯化物  
三元共聚物、含胺基三元共聚物。

(1) 二元共聚物中文通用名为两种单体加“共聚物”加“(X:Y)”，  
X:Y 代表两种单体的摩尔比，如甲基丙烯酸-甲基丙烯酸甲酯共聚物  
(1:1) (曾用名聚丙烯酸树脂 II) Methacrylic Acid - Methyl  
Methacrylate Copolymer (1 : 1)。

(2) 含季铵盐三元共聚物是丙烯酸乙酯-甲基丙烯酸甲酯-甲基  
丙烯酸氯化铵乙酯共聚物，中文通用名为甲丙烯酸铵酯共聚物(x:y:z)  
英文名为 Ammoniomethacrylate Copolymer (x:y:z)，xyz 分别为三  
者的比例。如甲丙烯酸铵酯共聚物(1:2:0.2) Ammoniomethacrylate  
Copolymer (1:2:0.2)。

(3) 含胺基的三元共聚物是丙烯酸(2-二甲胺)乙酯-甲基丙烯  
酸丁酯-甲基丙烯酸甲酯共聚物，中文通用名为甲丙烯酸二甲胺乙酯  
共聚物(x:y:z)，英文名为 Aminomethacrylate Copolymer (x:y:z)，  
xyz 分别为三者的比例。

10. 聚乙二醇中文通用名为“聚乙二醇 XX”，XX 表示大约分子量，英文名为“macrogol XX”，如聚乙二醇 400 Macrogol 400。

当分子量超过 20000 时，以聚氧乙烯命名，英文名为 polyethylene oxide。

11. 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。

12. 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 Croscarmellose Sodium。

13. 泊洛沙姆是聚氧乙烯和聚氧丙烯共聚物，中文通用名为“泊洛沙姆 XXX”，XXX 三位数字后缀，前两位表示聚氧乙烯链段的分子量/100，后一位表示聚氧乙烯分子量在共聚物中的百分摩尔比，同时后一位数字 5 以下为液体，7、8 均为固体，英文名为“poloxamer XXX”，如泊洛沙姆 188 Poloxamer 188，代表聚氧丙烯的分子量约为 1800，聚氧乙烯占 80%，即聚氧乙烯分子量约为 7200，故泊洛沙姆 188 的分子量约为 9000，为固体。

14. 共处理辅料中文通用名为修饰辅料加“化”加主要辅料，如硅化微晶纤维素 Silicified Microcrystalline Cellulose。

15. 预混辅料往往是简单混合的产品，两种成分的可以按质量比的多少直接名称叠加，三种成分的可以按质量比的多少直接名称以中文首字母叠加。

16. 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。

17. 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）+ “vacant”+来源+ “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。

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

19. 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。