

预混/共处理辅料概念、命名规则、法规和优势梳理

原创

东辰制药

中英文名称、概念

《中国药典》2020版 四部 附则9603：

《9603 预混与共处理药用辅料质量控制指导原则》里面有对二者的明确定义：

预混辅料 (Pre-mixed excipient) 系指两种或两种以上药用辅料通过简单物理混合制成的、具有一定功能且外观均一的混合辅料。预混辅料中各组分仍保持独立的化学实体。

共处理辅料 (Co-processed excipient) 系由两种或两种以上药用辅料经特定的物理加工工艺(如喷雾干燥、制粒等)处理制得，以达到特定功能的混合辅料。共处理辅料在加工过程中不应形成新的化学共价键。与预混辅料的区别在于，共处理辅料无法通过简单的物理混合方式制备。

关联审评审批56号文《附件1 药用辅料登记资料要求（试行）》对此不同角度的定义，与药典中内容结合来看，会让我们对二者有更清晰的认识：

预混辅料 (pre-mixed excipient) 是指两种或两种以上辅料通过低至中等剪切力进行混合，这是一种简单的物理混合物。各组分混合后仍保持为独立的化学实体，各成分的化学特性并未变化。预混辅料可以是固态或液态，单纯的物理混合时间较短。

共处理辅料 (co-processed excipient) 是两种或两种以上辅料的结合物，该结合物的物理特性发生了改变但化学特性无明显变化。这种物理特性的改变无法通过单纯的物理混合而获得，在某些情况下，有可能以成盐形式存在。

产品命名规则

国家药典委在2019年5月发布的《中国药用辅料通用名称命名原则》（第三次征求意见稿）中对二者的命名规则做了如下规定：

预混辅料命名规则：

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。

共处理辅料命名规则：

共处理辅料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，Co-processed Microcrystalline Cellulose and Colloidal Silicon Dioxide；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。

相关法规和登记要求梳理

《中国药典》2020版要求：

中国药典2020版四部附则已经收录了一项指导原则：《9603 预混与共处理药用辅料质量控制指导原则》，里面要求预混与共处理辅料及其各组分应满足药用要求；其生产时需要有相应质量管理体系、并且满足制剂要求；要确保产品均一性，尤其是低组分的均一性；达到预期功能，并且不形成新化学共价键；建立反映产品安全性、功能性与质量均一性的检测项目和开展质量控制研究，如性状、鉴别、检查、功能性指标、含量及功能有效性指标、微生物限度、稳定性研究等。

关联审评审批56号文，对预混和共处理辅料登记资料除须符合常规辅料的要求外，还有一些单独要求，如下所示：

- 1.关于名称：预混辅料和共处理辅料应明确所使用的单一辅料并进行定性和定量的描述，可提交典型配方用于说明，实际应用的具体配方应根据使用情况作为附件包括在登记资料中或在药品注册时进行提供。
- 2.关于结构与组成：预混辅料和共处理辅料应提交每一组分的结构信息。
- 3.关于理化性质与基本特性：预混辅料应提交产品性状等基本特性信息。
- 4.关于结构确证研究：对来源于化学合成体或来源于动/植物的预混辅料，需要用不同的方法描述其特性，并进行定量和定性的描述，包括所有特殊信息。
- 5.对预混辅料，应根据其在制剂中的应用及配方组成中各辅料成分情况，选择合适的资料要求进行登记。

优势梳理

无论是预混辅料还是共处理辅料，在功能上均起到了增强粉体性质的作用，如加强流动性、可压性、崩解和溶出性等其中一项或多项。此外，它们在简化工艺、降本增效、加速产品报批和上市等方面更是具有卓越贡献。

从下面两个工艺流程图上可以更清晰地看到预混/共处理辅料的优势所在。

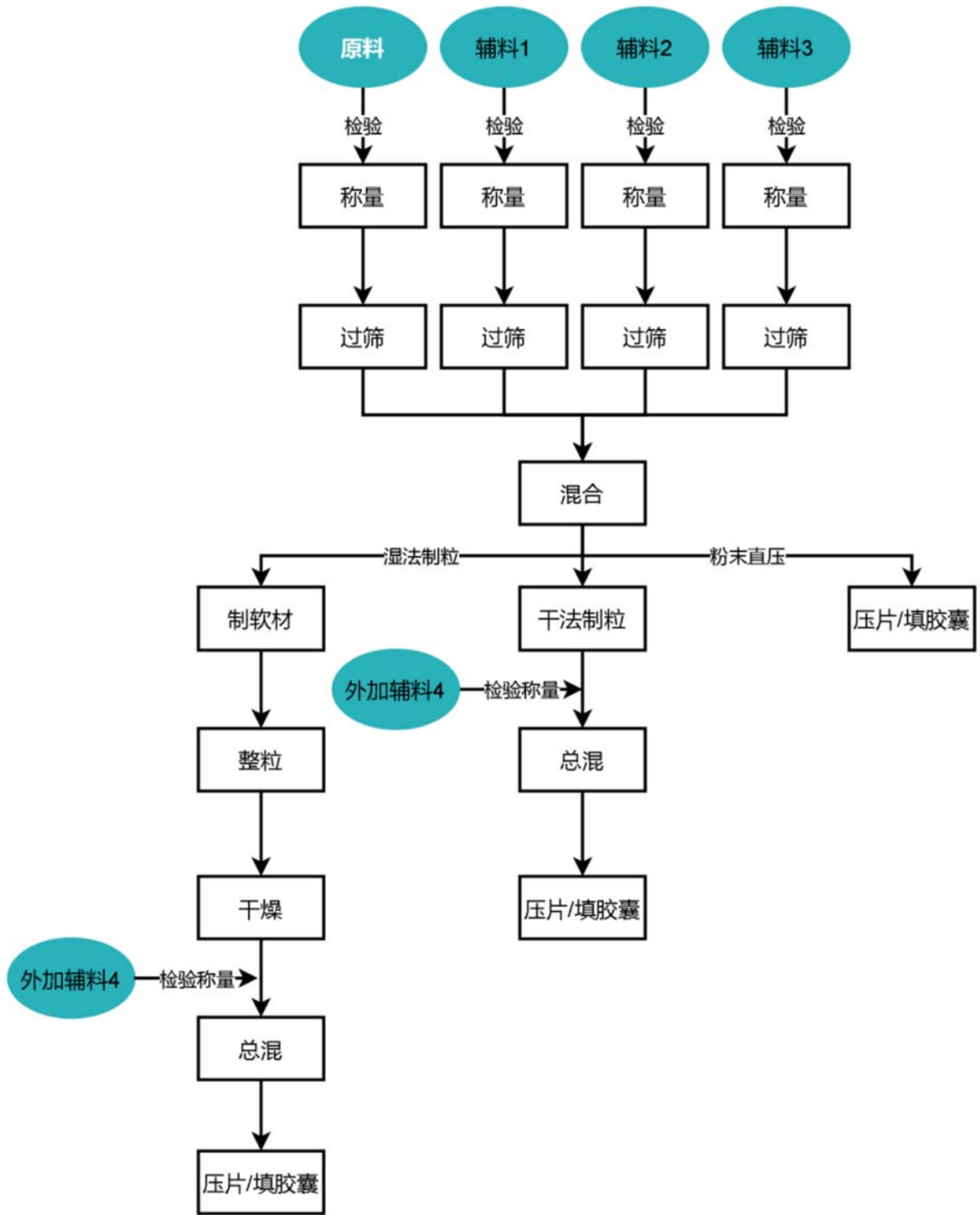


图1.常规生产的参考工艺流程图

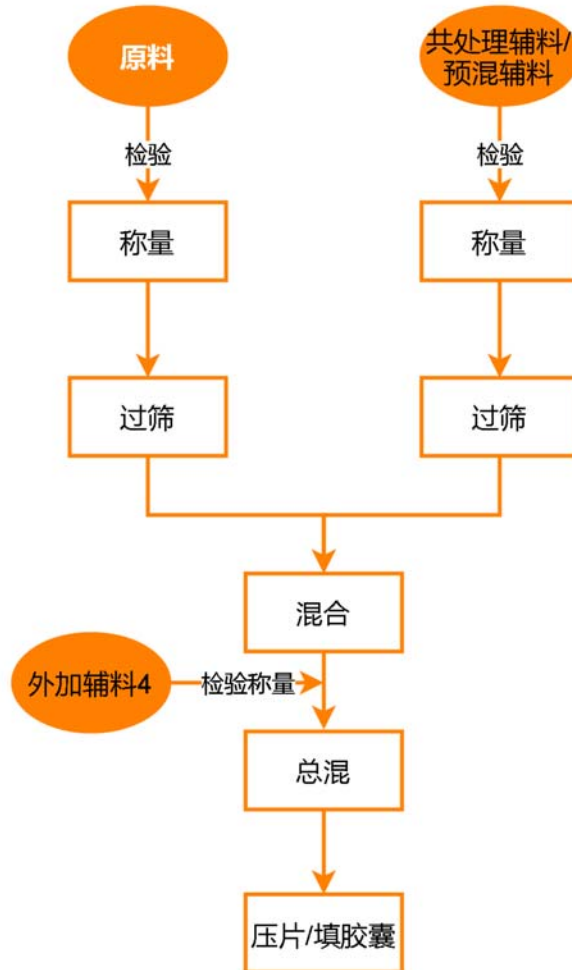


图2.预混/共处理辅料参与的参考工艺流程图

对比图1，图2，差异明显：

图1所示显示了多辅料在使用方面的痛点，如：

- 称量配料过程复杂，还存在出错的风险
- 检验周期长，成本高
- 辅料种类多，各辅料批间多少都有点差异，造成制剂工艺稳定性存在差异的风险

图1所示可以合理推导出多辅料在管理方面也存在一些痛点，如：

- 采购面对的供应商多，各辅料采购周期不一致，采购周期长
- 各辅料占地面积、储存条件有差异，仓库管理复杂
- 取样检验、领用、出库、退库麻烦

图2提供了优秀解决方案：预混/共处理辅料

- 使用辅料单一，称量配料极为简单，减少出错风险
- 检验量小，检验成本低，时间短
- 制剂工艺简单，批间差异小

- 采购、管理、领用方便快捷

除此之外，预混辅料与共处理辅料具有明显差异：

预混辅料是通过低至中等剪切力进行简单的物理混合，得到表观均一的辅料混合物。里面的各组分混合后仍保持为独立的化学实体，各成分的化学特性并未变化。

共处理辅料是经过特定的物理加工工艺(如喷雾干燥、制粒等)处理制得的结合物，该结合物的物理特性发生了改变但化学特性无明显变化。这种物理特性的改变无法通过单纯的物理混合而获得，在某些情况下，有可能以成盐形式存在。

共处理辅料颗粒间紧密联系，其均一性、稳定性，以及其他功能性质（如流动性、可压性、崩解性、吸湿性等）表现明显优于预混辅料。

以东辰制药研制生产的微晶纤维素共处理物为例，均是采用特殊工艺混合并喷雾干燥而得。喷雾干燥时颗粒水分迅速蒸发，形成多孔隙的颗粒结构，各成分紧密结合并均匀分散在较大颗粒的内外部。

从图3所示的TOMOSIL® 微晶纤维素胶态二氧化硅共处理物TMS系列颗粒表面的电镜图中看出二者的结合与分散状态，图中白色部分为胶态二氧化硅。

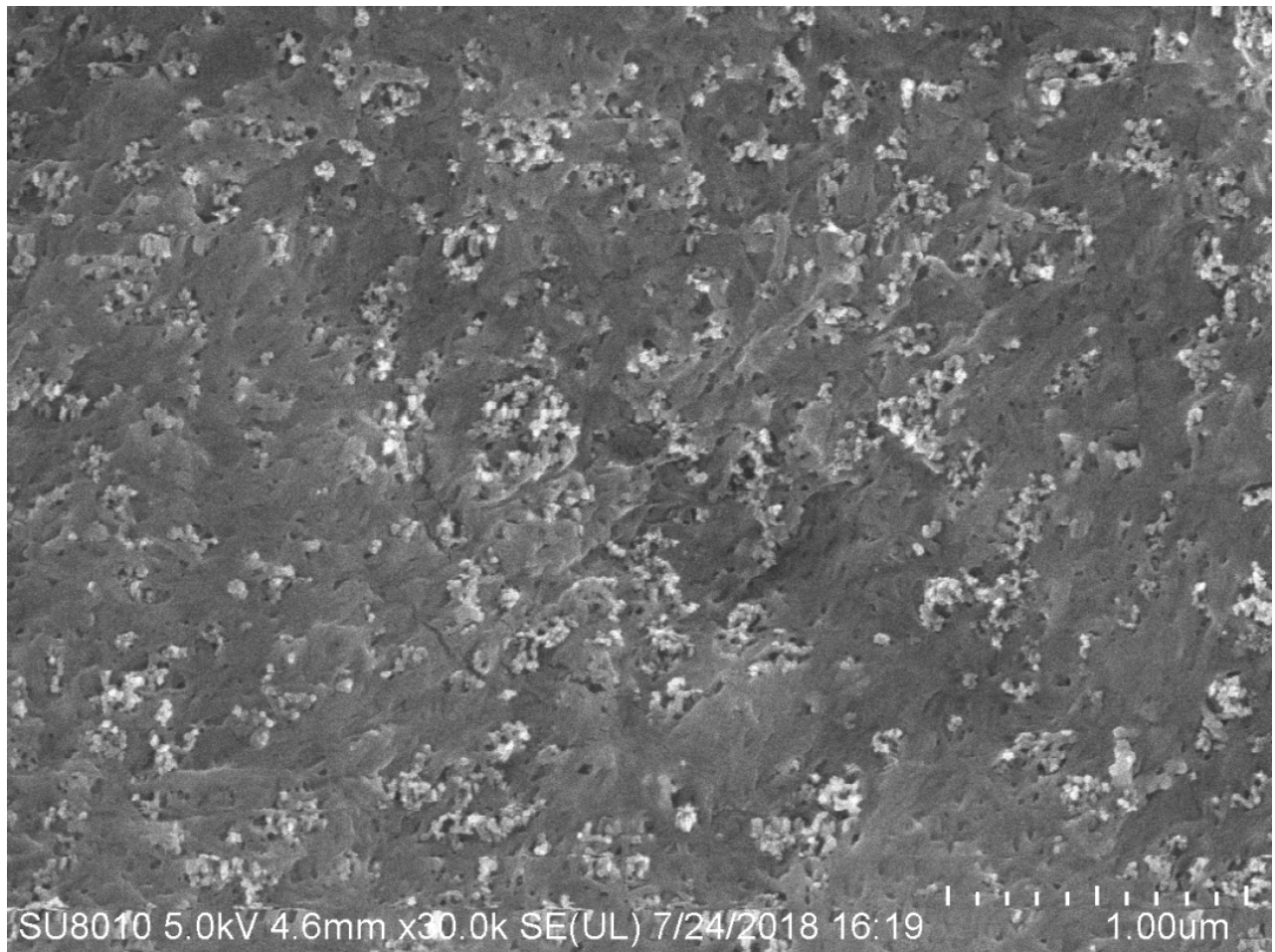


图3. TOMOSIL® TMS935电镜图

当然也不是所有辅料都适合直接做成预混/共处理辅料，这需要辅料厂家系统研究和
分析各成分理化性质和功能特点，并按《9603 预混与共处理药用辅料质量控制指导
原则》对其进行质量控制研究，最终符合预期功能后才能成为一款成功的预混/共处
理辅料。

东辰制药作为国内较早研制生产高品质微晶纤维素、微晶纤维素丸芯及微晶纤维素共
处理物的厂家，推出的都是经过无氨低温水解和喷雾干燥工艺生产的产品，品质媲美
进口一线品牌，具备了**粒子长度均一、批间质量稳定、少黑点、低杂质；可以与制剂
有更好的相容性、更好的素片外观**的优势。

东辰制药除了图4所示的现有共处理辅料外，更推崇“提供个性化定制 满足差异化需
求”，提供为客户量身定制服务，欢迎**识别文末二维码申请样品或填写您的需求**。

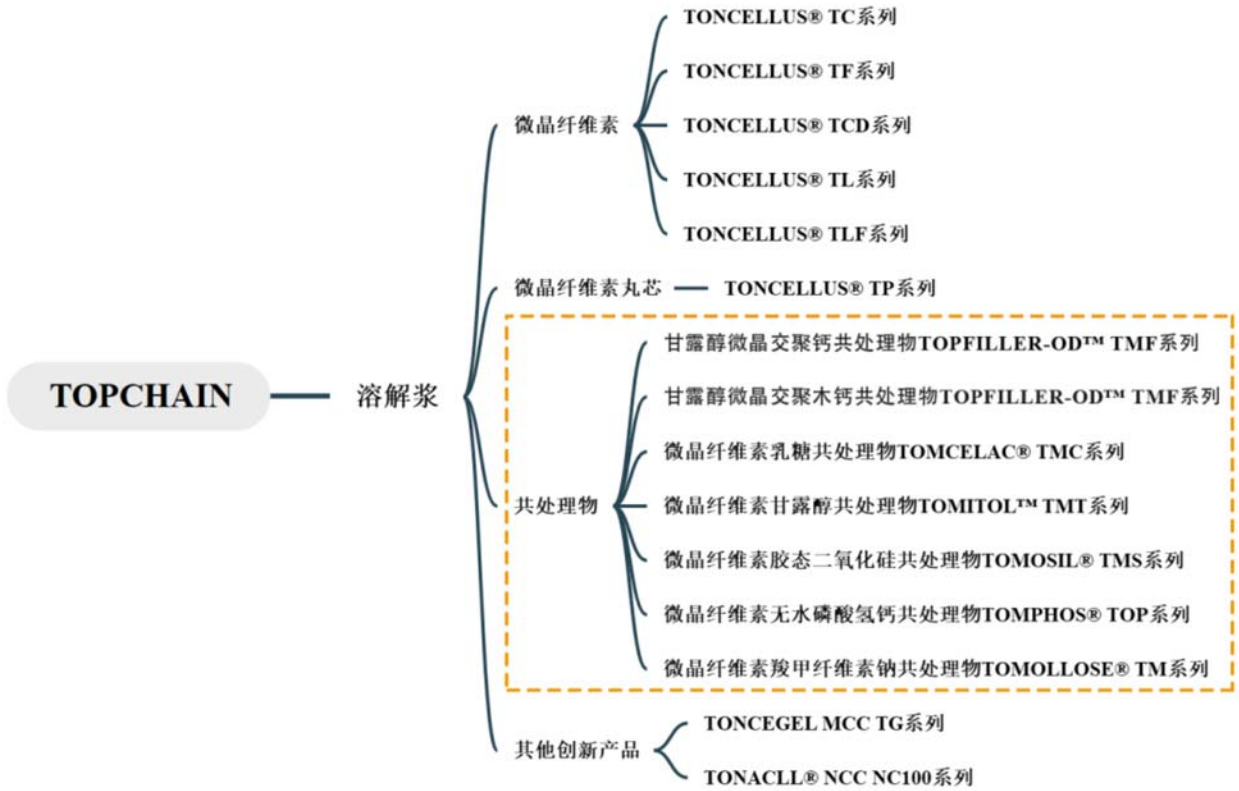


图4.东辰制药产品树

证书				
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 微晶纤维素：F20180000805-A、F20200000586 ■ 微晶纤维素丸芯：F20210000058 ■ 微晶纤维素胶态二氧化硅共处理物：F20210000409 ■ 甘露醇微晶交聚钙共处理物：F20210000478 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 微晶纤维素US DMF：032755 ■ ISO 9001:2015 ■ 药品生产许可证（药用辅料）、食品生产许可证（食品添加剂） 		

图5.东辰产品法规状态



做国产自主高品质微晶纤维素我们是认真的！点击下方公众号关注东辰制药，跟随我们了解更多微晶纤维素的大小知识，为您从研发到生产一路保驾护航！

文末别忘点击【在看】鼓励一下，谢谢支持🙏



东辰制药

本公司集研发、生产、销售为一体，以打造国际知名、国内领先的现代化
1.0版原料药企业

公众号

东辰制药所有产品，原材料均来源于优选优育的进口桉树苗经6年自然培育后采收加工，再经由无氨低温工艺生产出来，种类涵盖了微晶纤维素、微晶纤维素丸芯，以及微晶纤维素共处理物等。

东辰制药生产的产品均具有如下特点：**粒子长度均一、批间质量稳定、少黑点、低杂质；可以与制剂有更好的相容性、更好的素片外观。**



扫码申请样品

喜欢此内容的人还喜欢

园本课程：萝卜的生长到食用记录



宏桥森林



PCR实验中常用的各种对照--“细微之处，见证质量”科普系列之三
陕西精准用药



PCR实验室建设过程中需要注意的问题有哪些
洁净实验室工程平台

