



国际药用辅料协会

药用辅料 术语和缩略语 通用词汇表

第2版
2021

版权所有 © 2021 国际药用辅料协会

本文件是药用辅料行业的自愿性指南，其内容不应解释为监管要求。也可使用与本指南不同的方法来保证实现同等水平的辅料质量。

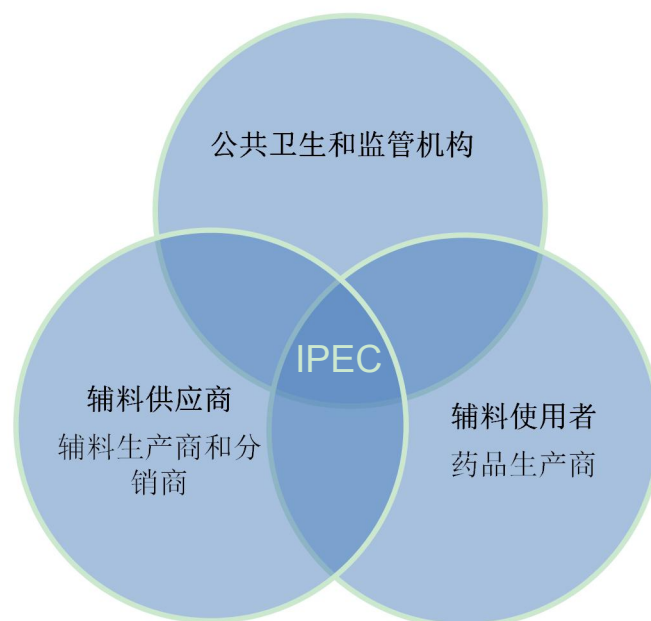
未经IPEC联盟管理机构的书面授权，本指南内容不得转载。

前言

国际药用辅料协会（IPEC）是一家由辅料生产商、分销商和使用者组成的国际行业协会。目前，在美洲、欧洲、日本、中国和印度均有各地区的药用辅料行业协会。IPEC的宗旨是为国际辅料标准的发展和统一协调做出贡献，为新辅料的开发和引进提供有用信息，并提供有关辅料开发的最佳实务和指南。

IPEC有三个主要利益相关群体：

1. 辅料生产商和分销商，本文统称为供应商。
2. 药品生产商，本文统称为使用者。
3. 公共卫生和监管机构。



本指南是自愿的，旨在提供最佳实务并适用于全球。然而，辅料的规章制度因地区和国家而异。此外，规章制度也在不断发展，除了本指南中给出的建议之外，本指南的使用者有责任确定，除了本指南给出的建议外，是否还有其他适用于其业务所在的特定地区或国家的法律或监管要求。

目录

致谢.....	3
1 简介.....	4
2 IPEC术语通用词汇表.....	5
3 IPEC缩略语通用词汇表.....	18
4 IPEC通用词汇表参考文献.....	22

致谢

本词汇表由国际药用辅料协会的几家成员公司的代表，在2014年版《国际药用辅料协会术语和缩略语通用词汇表》的基础上进行了更新，国际药用辅料协会是一个行业协会，其主要成员包括辅料生产商及其制剂使用者。参与本次更新的公司代表名单如下：

IPEC-美洲

Katherine Ulman, KLU Consulting LLC – Chair Christopher
DeMerlis, CCD Consulting Services LLC Bretta Lichtenhan,
Millipore Sigma
Doug Muse, Lilly
Mike Polito, Millipore Sigma
Evan Tarrant, Dow

IPEC-欧洲

Sarah Hockey, Novartis Rebecca
Teversham, Colorcon

1 简介

词汇表更新小组根据以下原则，制定了一项策略，用以确定何种术语/定义应纳入IPEC词汇表：

判断术语/定义是否应纳入IPEC词汇表的原则.

术语/定义应符合下列条件之一：

- 特定用于辅料
- 在多个IPEC指南中使用或引用
- 能更好地了解辅料的生产或应用
- 描述和/或区分辅料的监管要求

未纳入IPEC词汇表的术语/定义

- 常用词典术语
- 其他行业常用术语（如：SOP, SPC, API）
- 特定于某一指南的术语（最好在指南中描述和/或包含参考资料，而不是添加到词汇表中）
- 其他官方公开的指南/资料中定义的术语（在指南中直接引用该术语的指南和/或资料）。不包括必须购买的文件中提及的术语（如：ANSI标准、USP）。

不符合上述要求，但目前至少在一个IPEC指南中字体加粗的术语（表示在IPEC词汇表中找到的定义），在本文中以粉色字体标识（并附[[参考的指南](#)]）。随着这些指南的版本的更新，这些粉色字体的术语将不再字体加粗，并最终将从IPEC通用词汇表中删除。

本词汇表的另一个新特点是新增一列“其他来源”，列明了参考的对该术语下过定义的外部资料。一些来源包括ICH指南和WHO技术报告，其中的定义通常更适用于API而非辅料；因此，本词汇表中可能对这些定义进行了适当的修改，使其更适用于辅料。

2 IPEC术语通用词汇表

术语	定义	其他来源
活性药物成分 (API)	任何旨在用于药品生产中的一种物质或混合物，并且在用于生产时，成为药品的一种活性成分。这类物质在疾病的诊断，治疗、缓解、处理或预防方面能够发挥药理活性或其他直接作用，或者可以影响人体或动物的身体结构或功能。	1, 8, 13, 15, 16, 19
添加剂	添加到辅料中用于改善或维持某一特性的一种物质，例如，防腐剂、助流剂、抑菌剂等。	
黄曲霉毒素	黄曲霉毒素是由黄曲霉和寄生黄曲霉菌株产生的一组结构上相互关联的有毒化合物。在适宜的温度和湿度条件下，这些真菌会在某些食物和饲料上生长，从而产生黄曲霉毒素。坚果、花生和其他油籽，包括玉米和棉籽最容易遭受污染。	24
过敏原	可引起免疫系统对其所含的某些蛋白质产生异常反应（如，从胃肠道紊乱和皮肤刺激，到过敏反应、过敏性休克甚至死亡）的物质。	25
动物来源	包含动物来源的物料和/或生产使用的起始原料为动物来源。	26
非典型活性物质	配方中作为“活性成分”使用的辅料、食品添加剂或个人护理成分。	
阻隔性包装材料	具有防止气体、水分或挥发性成分渗入或从辅料中渗出功能的初级或二级包装。注：装运托盘不被认为是二级包装。[重大变更指南]	
批	经一个或若干加工过程生产的、具有预期均一特性和质量的一定数量的、满足特定限度要求的辅料。在连续生产的情况下，批可指生产的一个具体部分。批量可以是固定数量或固定时间段内生产的产品量。	1, 8, 13, 16, 17
批量生产	在规定的时间内按规定的组或数量生产产品的一种生产方法。批量可以是固定数量或固定时间段内生产的产品量。	
批号	用于识别一批的具有唯一性的一个数字、字母和/或符号的组合，从中可以确定生产和分销的历史。	1, 8, 13, 15, 16
批量加工	参考批量生产	1
生物负荷	原材料、起始物料、辅料、中间体或原料药中存在的微生物水平和类型（例如，有害或无害的）。生物负荷不被认为是污染，除非其水平超标或检测到有害的微生物。[辅料信息包指南]	8
生物来源	由动物或植物原料生产的任何物质，包括起始物料和加工物料，其中后者可与辅料相接触。	
生物恐怖活动法案	美国2002年出台了《公共健康安全与反生物恐怖预备应对法》（生物恐怖法案）指导美国食品药品监督管理局（FDA）作为卫生与公众服务部的食品监管机构，采取额外措施保护公众免受对美国食品供应的威胁性的或实质性的恐怖袭击，和其他与食品有关的突发事件的影响。	27

术语	定义	其他来源
混合	充分混合物料至形成均匀混合物。	
牛海绵状脑病 (BSE)	一种影响成年牛中枢神经系统的发展缓慢、退化、致命的疾病。	28
检验报告书 (COA)	证明辅料质量的合法文件，用以证明该批产品符合规定质量标准，且在辅料GMP条件下生产可以用于药品。	1, 16
欧洲药典适用性证书 (CEP)	欧洲药品质量管理局 (EDQM) 授予原料药或辅料生产商的证书，证实适用的欧洲药典个论和通则足以控制该物料的化学纯度。此外，即使该物料本身没有欧洲药典个论，也可以授予CEP，证实该物料符合欧洲药典通则5.2.8“最大限度地降低通过药品传播动物海绵状脑病病原体的风险”。	
变更控制	对计划的可能影响辅料质量或法规符合性的变更进行管理评估的程序。	1
调试	面向终端用户的关于设施、系统和设备启动和周转的系统性评估方法，确保满足用户要求和设计标准（国际制药工程协会[ISPE]，2007）。此阶段的活动可能包括设计评审、工厂验收测试、安装确认和功能测试。调试活动结束后生成总结报告，其中包括结果概述和测试期间出现的任何偏差。	18
组分	由于原料和/或生产工艺而存在于辅料中的任何物料。	1
组成概况	对辅料中所有成分的描述。	
伴随组分	在辅料中发现的非标称的化学实体物质，可能是保证辅料在预期用途中的适当性能所必需的物质，非杂质或外来物质。有时被称为次要成分。	
污染	在生产、取样、包装或重新包装、储存或运输过程中，原料、中间体或辅料受到不利的化学或微生物特性的杂质或异物的影响。	1, 8, 13, 15
连续工艺或加工	一种通过连续供应原材料而连续生产物料的工艺。	1
控制策略	基于当前的产品和工艺理解，有计划地制定的一系列控制措施，以确保工艺性能和产品质量。控制可以包括与辅料和组分相关的参数和属性、设施和设备操作条件、中间过程控制、成品质量标准以及相关的监测和控制的方法和频率。	1, 6, 11, 12, 22, 23
共处理辅料	共处理辅料是两种或多种药典或非药典辅料的结合物。该结合物的物理特性发生了改变，但化学特性无显著变化。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。	

术语	定义	其他来源
共处理	生产共处理辅料的过程。可用多种方法实现，包括标准单元操作，如制粒、喷雾干燥、热熔挤出、研磨等。	
原产国	监管机构通常将完成最终化学步骤的地方视为辅料的原产国。[辅料信息包指南]	
关键物料属性	辅料的物理、化学或微生物属性（由辅料的使用者定义），其不一定反映在供应商标准或药典专论中，但必须在适当的限度、范围或分布内，以确保特定药品的关键质量属性 (CQA) 在整个产品生命周期中得到保持。	
关键工艺参数	一种工艺参数，其可变性对关键质量属性有影响，因此应进行监测或控制以确保达到预期的产品质量。	9
关键质量属性	一种物理、化学、生物或微生物性质或特性，应在适当的限度、范围或分布内，以确保预期的产品质量。	2, 23
交叉污染	一种物料或产品和另一种物料或产品之间发生的相互污染。[辅料信息包指南]	1, 8, 13,15
生产日期	最终生产步骤完成的日期（由供应商为特定辅料和工艺定义）。	
重新检验的日期（复验期）	参见复验期	1, 3, 8,15, 16
决策树	对可能发生的事件的顺序进行可视化介绍，包括决策点。	
降解产物	由药物分子随时间和/或光、温度、pH、水的作用或与辅料和/或直接接触的容器/密闭系统反应引起的化学变化产生的分子，也称为分解产物。	7
实验设计	一种结构化、有组织的方法，用于确定影响过程的因素与过程输出之间的关系，也称为“正式实验设计”。	9
设计空间	输入变量（如物料属性）与工艺参数的多维组合和相互作用，其已被证实可以保证质量。	9, 11, 23
分销	将辅料从生产商的场所通过分销商分发和转运至辅料使用者。	1, 2
分销商	采购、进口、持有、供应或出口辅料的的公司。分销商拥有辅料的所有权，包括例如：重新包装、仓储和运输，但不改变辅料的物理和/或化学特性，例如加工/返工。	1, 2
药物主文件持有人	已向药品监管机构（如US FDA, EU EMA等）提交药物主文件的公司或个人。	29
文件管理系统	控制文件生命周期的系统，包括它们的创建、审核、发行和使用，以及它们的处置或保留方式。	
剂型	一种药物制剂形态（例如，片剂、胶囊剂、溶液剂、乳膏剂），通常含有一种	3, 20

术语	定义	其他来源
	药物，但不一定与辅料配伍。	
药物主文件	向药品监管机构（例如US FDA, Health Canada和JPMA）提交的可能用于生产、加工、包装和储存人用药的设施、工艺或物品的机密、详细信息的文件。拟以引用方式纳入新药申请、补充新药申请、仿制药申请、新药临床申请或生物制品申请。	21, 29
药品	一种被制备供消费者使用的成品剂型，例如含有活性成分的片剂、胶囊或溶液，通常也含有辅料，并经过所有生产阶段，包括包装和标签。在欧洲又名“药用产品”。	1, 2
元素杂质	可能自然产生、有意添加或无意引入的微量金属、催化剂和环境污染物。[辅料信息包指南]	
内毒素	脂多糖 (LPS)，也称为脂聚糖和内毒素，是一种由脂质和多糖组成的大分子，存在于革兰氏阴性菌的外膜中，可在动物体内引起强烈的免疫反应。在破坏细菌的过程中可能会释放出脂多糖，产生免疫原性反应，导致体温升高。[辅料信息包指南]	
设备	在辅料生产中使用的工具。[辅料信息包指南]	
辅料	除了原料药外，已经过适当的安全性评估并有意包含在给药系统中的物质。	1, 3, 15, 16
辅料信息包 (EIP)	IPEC倡议为辅料供应商和辅料使用者之间的数据交换提供了标准。EIP由工厂质量概述、产品法规数据表和工厂及供应链安全概述组成。IPEC的标准辅料信息方案用户指南为EIP文件的准备提供了信息。[辅料信息包指南]	36
有效期	指定的日期，在此期间辅料应保持在质量标准范围内，之后不得使用。	1, 8, 15, 16
外毒素	由活细菌细胞释放到周围环境中的毒素。[辅料信息包指南]	
原料	化工行业特定部门中使用的原材料的别称。[辅料组成指南]	
强制降解/影响因素试验	强制降解研究是通过调查和确认化学降解途径来确定辅料的内在化学稳定性，并确认分析方法稳定性指示潜力。ICH Q1A(R2)中新原料药和药品的稳定性试验使用术语“影响因素试验”。此类研究也被称为“强制降解”研究。[辅料组成指南]	
功能性	辅料的一种理想性质，可以辅助和/或改善产品的生产、质量或性能。	1
转基因	一种除人类外的生物体，其遗传物质的改变方式不是通过交配和/或自然重组而自然发生的。	30
基因毒性杂质	存在于成品制剂中的可能引起基因组改变的杂质。	12
良好分销规范	药品起始物料供应链良好规范的一般原则，包括采购、接收、储存和出口的要求。GDP规定了产品通过各种运输方式从生产场所到最终用户或到中间	1

术语	定义	其他来源
	商的转运。	
良好生产规范	对质量管理体系、使用的方法以及用于生产、加工、测试、包装或保存辅料及其成分的设施或控制的最低要求。符合这些最低要求在一定程度上可确保药物（即辅料、原料药和药品）始终符合质量标准并确保患者安全。	1,16,19
级别	一种辅料的等级，它被认为具有相同的化学成分并被相同的通用专论涵盖，但在一个或多个可能影响其性能和用途的属性上有所不同。	
指导	指导是FDA常用的一个术语，用来代表FDA对某一特定主题的当前想法。	
Guide 指南	指南是 IPEC 常用的一个术语，用于区分监管机构发布的文件。IPEC 指南旨在用作支持工具，以进一步扩展和/或说明指导原则或指导方针，或对其缺失内容进行补充说明。	
指导原则	指导原则是监管机构和其他组织（例如 ICH）使用的一个术语，为药品开发和上市许可申请的科学或监管方面提供指导。尽管指导原则不具有法律约束力，但申请人需要为任何偏差提供理由。	
清真	该术语表示允许并适合穆斯林消费的物品。[辅料组成指南]	
伤害	对健康的损害，包括因产品质量或可用性损失而可能发生的损害。	10
危险	潜在的伤害源。	10,14
历史规范	随时间获得的辅料的数据和预期范围值的总和。这包括但不限于化学和物理特性、微生物特性、组分分布、稳定性和/或性能的比较。	
超敏反应	通常被认为是无害的物质引起免疫系统的剧烈反应。	
杂质	由于原材料、辅料生产工艺或辅料降解中而在辅料中发现的不希望存在的物质。	1, 4, 7, 8, 12
预期范围	基于期望目标而设置的范围。	
互换性	定性成分情况和生产、稳定性和在给定的应用中的给药后性能方面等效。	19
犹太洁食	Kosher 是指一套错综复杂的圣经法律，详细说明了犹太人可以吃食物类型以及准备食物的方式。要获得犹太洁食认证，每种产品中的所有成分以及产品的制备过程也必须通过正统犹太洁食认证。	32
标签	在辅料（非活性成分）产品的直接接触容器上显示书面、印刷或图形内容。	1
贴签（材料）	辅料在运输到客户的途中或在装运或交付给客户后被保留待售期间的任何时间伴随辅料的所有书面、印刷或图形材料。	
贴签（过程）	该操作包括选择正确的标签以及所需的信息，然后进行生产线清场再贴上标签。	1, 15, 16

术语	定义	其他来源
批次	一批或一批的特定识别部分。（见“批”）	1,8
生产	加工、包装、贴标、检测等各种操作。	1,8,13,15,16
生产商	生产商是指参与产品的制造、制备、增殖、混合、加工、包装或重新包装的一方（原材料、辅料、药品）。	13,19
三聚氰胺	一种具有多种工业用途的化学品，2008年由于产品掺入三聚氰胺以伪造分析测试结果，导致药品供应链受到污染，成为一个关注点。因此，它成为一个污染问题。 [辅料信息包指南]	
矿物来源	包含矿物来源的起始材料。	
混合辅料	混合辅料被定义为两种或多种药典或非药典辅料的简单物理混合，通过中低剪切工艺生产，其中各个成分混合但仍作为离散的化学单体，即成分没有发生化学变化。	
混合物	由多种辅料物理组合产生的产品，通常通过混合操作制得，加工工艺的性质不是共处理过程。	
各论（药典）	规定辅料、原料药或制剂的质量属性的标准。通常包括名称、性状包装/贮存/标签要求和质量标准。	
霉菌毒素	由真菌界的生物体产生的有毒次级代谢物。通常在最终药品中测试的污染问题。 [辅料信息包指南]	
纳米技术	纳米技术是一种新兴技术，可用于广泛的受监管产品。纳米级的范围因地区而异。与大型对应材料相比，纳米材料可以表现出不同的化学或物理特性或生物效应。 [辅料信息包指南]	
亚硝胺及相关化合物	被归类为可能的人类致癌物的官能团。因此，这是药物的污染问题，通常对原料药或辅料进行相关的风险评估。 [辅料信息包指南]	
标称组分	辅料命名的主要成分。对于辅料混合物，主要成分的含量可能不超过 50%。	
标准变异	在典型的加工和评估过程中，当过程在控制状态下运行而且没有特殊的变异原因时，预期获得的辅料变异性。 [重大变更指南]	
创新型辅料	首次在药品中使用或采用新的给药途径或在药品中有更高用量水平的辅料。当一种创新型辅料首次用于药品时，它被称为新化学实体(NCE)。	
营养信息	特定营养成分的声明，如总热量、脂肪热量、总脂肪、饱和脂肪、胆固醇、钠、总碳水化合物、膳食纤维、糖、蛋白质、维生素A、维生素C、钙、铁。	31
官方分销商	与生产商有业务关系的分销商；通常有正式的分销协议。 [辅料检验报告指南]	
原始生产商	生产药物起始物料的个人或公司（GDP指南/世界卫生组织良好贸易和分销规范） [辅料检验报告指南]	1, 2, 16

术语	定义	其他来源
其他成分	由原材料和/或生产工艺产生的存在于辅料中的材料，而不是伴随成分。	
溯源文件	在整个供应链中提供物料可追溯性的文档。	33
使用先例	在已批准的药品中已使用。 [辅料信息包指南]	
初级包装材料	与辅料直接接触的包装材料。	
工艺（加工）助剂	在中间体、辅料或原料药的生产中作为助剂使用的材料（不包括溶剂），其本身不参与化学或生物反应（例如助滤剂、活性炭等）。	
过程分析技术 (PAT)	一种通过及时测量（即在加工过程中）原材料、过程材料和工艺的关键质量和性能属性来设计、分析和控制生产的系统，其目标是确保最终产品质量。 [辅料信息包指南]	
过程能力指数 (Cp)	一种可用于评估过程是否足以满足规范的统计学测量方法。如果过程参数的测试结果的随机变化使得计算的过程能力大于 1.33，则可以说存在“统计控制状态”。 [辅料检验报告指南]	
工艺参数	可量化的操作条件。 [重大变更指南]	
工艺步骤	指导药用辅料生产人员操作的书面说明。	
生物技术产品	源于特定技术应用的产品，该技术使用生物系统、活生物体或其衍生物来制造或改变特定用途的产品或工艺； [重大变更指南]	
第65号提案 (加利福尼亚)	1986年的《加利福尼亚州安全饮用水和有毒物质强制法令》，更为人知的是其最初名称“第65号提案”，是关于加利福尼亚州已知会导致癌症、出生缺陷或其他生殖危害的物质的“知情权”立法。 [辅料信息包指南]	
质量协议	辅料生产商与其制药客户之间的正式协议，规定了各方在满足辅料销售和在制剂中使用的监管要求方面的责任。	
质量源于设计	一种系统化的开发方法，从预定义的目标开始，以健全的科学和质量风险管理为基础，强调对产品和工艺的理解和过程控制。	
质量关键	直接影响辅料质量属性且必须控制在预定标准内的物料、工艺步骤或工艺条件、试验要求或任何其他相关参数。	
质量管理体系 (QMS)	指导和控制组织如何实施质量方针和实现质量目标的管理体系。注——质量管理体系的要求参见ISO 9001和 ICH Q10	
目标产品质量概况	指为确保预期质量，理论上可以达到的、并将药品的安全性和有效性考虑在内的关于药品质量特性的前瞻性概述。 [QbD Sample]	
原料	在辅料生产中，用于生产中间体或辅料的物料、试剂和溶剂的通用术语。	
召回 (USA: 参见取回retrieval)	由于材料存在缺陷或投诉性质严重，而从分销链中撤回或移除产品的过程。召回可能由生产商/进口商/分销商或负责机构发起。	

术语	定义	其他来源
	注：在美国，召回一词具有特定的监管含义，不直接适用于辅料。因此，取回（retrieval）一词通常在美国使用。在本文件中，“召回”与取回具有相同的含义。	
复验周期	假设辅料在规定条件下贮存，在该时间段内辅料能持续符合其预期质量标准，并可用于生产特定药品。过复验周期后，如需用于生产产品，应重新检测该辅料确保符合质量标准，然后立即使用。同批次辅料可多次复验，每次复验后只要符合质量标准，该批次辅料的剩余部分可继续使用。	3
重新加工	对先前加工过的不符合标准或规格的物料进行不同于常规工艺的加工步骤。	1, 13
风险接受	接受风险的决定（ISO Guide 73）[辅料风险评估指南 Part 1]	6, 10
风险分析	与已识别危害相关的风险预估。[辅料风险评估指南 Part 1]	2, 6, 10, 23
风险评估	系统化组织信息的过程，以支持在风险管理过程中做出风险决策。它包括危害识别以及与暴露于这些危害相关的风险分析和评价。[辅料重大变更指南，辅料风险评估指南]	1, 2, 6, 10, 23
风险沟通	在决策者和其他利益相关方之间共享有关风险和风险管理的信息。[辅料风险评估指南 Part 1]	10
风险控制	实施风险管理决策的行动	10
风险评价	使用定量或定性尺度，将预估风险和给定风险的标准进行比较，以确定风险的重要性。[辅料风险评估指南 Part 1]	10, 23
风险识别	根据风险问题或问题描述，系统地使用信息来识别潜在的危害（危险）源。	6, 10, 23
风险管理	在评估、控制、沟通和回顾风险的任务中系统地应用质量管理政策、程序和实践。	6, 10
风险降低	为降低伤害发生概率和伤害严重程度而采取的行动。[辅料风险评估指南 Part 1]	10
风险回顾	回顾或监控风险管理过程的输出/结果，考虑（如适用）有关风险的新知识和经验。	10, 23
二级包装材料	不直接接触辅料的包装材料。	
货架期	从生产之日起，通常以月或年表示的持续时间，在此期间辅料应持续符合其质量标准。	
重大变更	任何可能改变辅料的物理、化学或微生物特性，和/或可能改变辅料在制剂中性能的变更。	1
场地	辅料生产设备的所在地点。它可能在一个更大的设施场所内。场地变更可能是在现有设施场所内的不同操作区域，或变更其他远程的设施场所，包含	

术语	定义	其他来源
	合同生产商。	
跳批（定期）检测	定期检测或跳检测是指投放市场前对预选批次和/或在预定时间间隔进行的特定检测，而不是逐批检验，前提是要求未测定的批次仍必须符合这一产品的所有可接受标准。这表示试验数少于整个检验计划。	16
跳批检测计划	对特定的测试参数进行周期性或间歇性测试，该测试由显示统计过程控制状态的历史数据证明。	
质量标准	质量标准由一系列的检测项目、相应的分析方法和合理的可接受标准组成，这些可接受标准以限度值、范围或其他描述来表示。	1, 3, 7, 13
特定杂质	一种未鉴定或已鉴定的杂质，在药用辅料质量标准中单独列出限度要求，以保证辅料的质量。	4, 7
利益相关方	任何能够影响、被影响或自认为受到任何活动影响的个人、团体或组织。主要利益相关方通常包括辅料生产商、经销商、用户、监管机构和药典组织。	10, 23
受控状态	一系列能始终如一地持续保证工艺性能和产品质量的控制所处的状态	1
统计工艺控制	一种统计技术，包括对测量进行持续评估，以监测和分析工艺过程中的变化。[辅料信息包指南]	
供应商	根据需求提供辅料的个人或公司。供应商可以是分销商或贸易商等。	1, 2, 16
供应链	供应链的定义是，从辅料在不受原生产商物料管理系统控制的情况开始，转移到最终用户的整个配送链中的所有步骤。	1, 2
合成	产品的起始原料不是来源于植物、动物或矿物质，并且也不是发酵产物。备注：也可参阅特定区域或国家有机食品立法信息以获得关于术语“合成”的使用的更多信息。	
防篡改包装	可以显示辅料成品包装完整性被破坏，并设计成可以使采购者明显察觉辅料包装被不当打开的包装方法。	
技术上不可避免微粒概况 (TUPP)	辅料生产商描述在辅料中发现的在技术上不可避免的微粒类型及它（它们）的来源（特定生产工艺或产品）的文件。一份 TUPP 包括预先对各种微粒的调查、风险评估结果、原材料特性、产品包装中不可避免的微粒等。	37
技术上不可避免微粒 (TUPs)	特指如下微粒： 在容器内或在合适的背景下用肉眼观察到的与大多数物料明显不同（例如：尺寸、形状、颜色、数量、纹理）的微粒，并且具有如下特性： 是辅料生产商所采用的生产工艺、产品或原材料中所固有的； 在技术上是不可避免的。	37
可追溯性	能够确定被调查事物的历史、应用或位置，例如，物料及其他部分的来源、加工历史或产品交付后的分销。	1
传染性海绵状脑病 (TSE)	TSE 是一种可以导致人类和动物死亡的亚急性退行性疾病，具有典型的神经病理学特征（所有哺乳动物大脑中存在的异常形式的朊蛋白沉积和海绵状改变）。	35

未鉴定杂质	结构尚未确证，仅通过定性手段（例如：液相色谱相对保留时间）来定义的杂质。	
非特定杂质	在辅料质量标准中，仅对其限度进行统一控制而不单独一一进行控制的杂质。	
使用者	在药品或其他辅料生产中使用辅料的一方。	
验证状态	在提供文件证明该系统或工艺能够用于药用辅料生产的预期用途后，达到的GMP相关系统或工艺的状态。	
验证	一种文件化程序，为特定的产品、方法、流程（如清洁）或系统能够持续产生符合既定接受标准的结果提供充分保证。	1, 8, 13, 16, 19, 20, 23
植物来源	含有植物来源的起始物料。	
确认	采用特定的方法、程序、测试或其他评估手段来提供客观证据，证明某一特定操作的输出符合该操作的特定要求。	1, 14, 20, 23

3 IPEC 缩略术语汇总表

缩略术语	定义
21 CFR	《美国联邦法规法典》第21章
ACC	美国化学委员会
ADI	每日允许摄入量
ADME	吸收、分布、代谢、排泄
AEO	授权经营者
AIB	美国烘培技术研究所
AIFA	意大利药品监督管理局（意大利）
ANSI	美国国家标准协会
ANSM	国家药品和保健品安全署（法国）
ANVISA	巴西国家卫生监督局（巴西）
API	药物活性成分
BfArm	联邦药品和医疗器械研究所（德国）
BP	英国药典
BPE	散装药用辅料
BRC	英国零售商协会
BSE	牛海绵状脑病
CAPA	纠正和预防措施
CAS Number	化学文摘登记号
Cefic	欧洲化学工业理事会
CEP	欧洲药典适用性证书
CFATS	化学设施反恐标准
cGMP	现行or动态？药品生产质量管理规范
ChP	中国药典
CMC	化学、生产和控制
CMO	合同生产机构
COA	检验报告？
COC	符合性证书
Cp	过程能力指数
CPP	关键工艺参数
CQA	关键质量属性
CTD	通用技术文件
C-TPAT	海关- 商贸反恐联盟
DMF	药物主文件
DoE	实验设计

缩略术语	定义
DQ	设计确认
EC	欧洲委员会
EDI	估计每日摄入量
EDQM	欧洲药品质量管理局
EEFO	先到期先出原则
EFPIA	欧洲制药行业协会联合会
EIP	辅料信息包
EMA	欧洲药品管理局（欧洲）
FCC	食品化学法典
FDA	美国食品药品监督管理局
FECC	欧洲化学品分销商联盟
FEMA	美国香料和提取物制造商协会
FIFO	先进先出原则
FMD	伪造药品指令（欧洲）
FMEA	失败模式效果分析
FMECA	失败模式、影响及危害性分析
FPA	美国食品协会
FSSC 22000	食品安全体系认证（FSSC）22000
FTA	过失树分析
GAMP	药品自动化制造质量管理规范
GDP	药品分销质量管理规范
GEP	药品工程质量管理规范
GMA	美国食品加工产业协会
GMO	转基因生物
GMP	药品生产质量管理规范
GRAS	公认安全
GSP	药品仓储质量管理规范
GTDP	药品贸易和分销质量管理规范
HACCP	危害分析和关键控制点
HARPC	危害分析和基于风险的预防控制
HAZOP	危险可操作性分析
ICH	国际人用药品注册技术协调会
IID	非活性成分数据库
INCI	国际化妆品成分命名法和手册
IPEA	国际药用辅料审计公司

缩略术语	定义
IPEC	国际药用辅料协会
IPEC PQG	国际药用辅料协会和药品质量组织
IQ	安装确认
ISO	国际标准化组织
ISO 14000	国际标准化组织环境管理系列标准-现场和供应链安全概述-第4章
ISO 9001	国际标准组织质量管理体系指南
JP	日本药典
JPE	日本药用辅料or日本医药品添加物规格?
JSFA	日本食品添加剂标准
LOEL	观察到有害作用的最低剂量水平
MAH	上市许可持有人
MHLW	厚生劳动省(日本)
NACD	全国化学品分销商协会(新)
NMPA	国家药品监督管理局(中国)
NOAEL	未观察到有害作用的剂量水平
NOEL	未观察到作用的剂量水平
NSF	美国国家卫生基金会
OC	操作特性
OHSAS 18001	国际职业健康安全管理体系规范
OOT	超趋势
OQ	运行确认
OVI	有机挥发性杂质, 美国药典/国家处方集通则<467> [6]
PAT	过程分析技术
PDE	允许每日暴露量
PDG	药典讨论组织
Ph. Eur.	欧洲药典
PHA	初步危害分析
PhRMA	美国药品研发与制造商协会
PMDA	药品与医疗器械管理局(日本)
PQ	性能确认
PQG	产品质量小组
PQS	药品质量管理规范
PRDS	协调一致的IPEC-PQG辅料生产商产品法规数据表
QA	质量保证
QbD	质量源于设计

缩略术语	定义
QC	质量控制
QIP	质量改善计划
QMS	质量管理体系
QRM	质量风险管理数据表
QTPP	目标产品质量概况
REACH	化学品的注册、评估、授权和限制
RPN	风险系数
Rx-360	国际药品供应链联盟
SDS	安全数据表
SOP	标准操作规程
SQC	统计质量控制
TGA	药物管理局（澳大利亚）
TSCA	有毒物质控制法
TSE	传染性海绵状脑病
TUPP	技术上不可避免微粒概况
USP/NF	美国药典/国家处方集 [6]
VMP	验证主计划
VP	验证方案
VR	验证报告
WHO	世界卫生组织

4 IPEC通用术语引用文件

编号	引用文件名称	网址
1	EXCiPACT® 药用辅料认证标准, 2017	https://www.excipact.org/files/EXCiPACT/Downloads/20180123%20EXC%20Standard_Final-webversion.pdf
2	PDA 技术报告 No. 54-6 (TR 54-6) 辅料的正式风险评估	https://www.pda.org/bookstore/product-detail/5413-tr-54-6-formalized-risk-assessment
3	ICH Q1A (R2) : 新原料药和制剂的稳定性试验 (2003)	https://database.ich.org/sites/default/files/Q1A%28R2%29%20Guideline.pdf
4	ICH Q3A (R2) : 新原料药中的杂质 (2006)	https://database.ich.org/sites/default/files/Q3A%28R2%29%20Guideline.pdf
5	ICH Q3C (R6) : 杂质: 残留溶剂的指导原则 (2016)	https://database.ich.org/sites/default/files/Q3C-R6_Guideline_ErrorCorrection_2019_0410_0.pdf
6	ICH Q3D (R1) : 元素杂质指导原则 (2019)	https://database.ich.org/sites/default/files/Q3D-R1EWG_Document_Step4_Guideline_2019_0322.pdf
7	ICH Q6A: 质量标准: 新原料药和新药制剂的检测方法和可接受标准: 化学药物 (1999)	https://database.ich.org/sites/default/files/Q6A%20Guideline.pdf
8	ICH Q7: 原料药GMP指南 (2000)	https://database.ich.org/sites/default/files/Q7%20Guideline.pdf
9	ICH Q8: (R2) 药品研发 (2009)	https://database.ich.org/sites/default/files/Q8%28R2%29%20Guideline.pdf
10	ICH Q9: 质量风险管理 (2005)	https://database.ich.org/sites/default/files/Q9%20Guideline.pdf
11	ICH Q10: 药品质量体系 (2008)	https://database.ich.org/sites/default/files/Q10%20Guideline.pdf
12	ICH M7: 评估和控制药物中DNA反应性 (致突变) 杂质以限制潜在致癌风险 (2017)	https://database.ich.org/sites/default/files/M7_R1_Guideline.pdf
13	WHO 技术报告系列, No. 908, 2003, 附录 4, 药品生产质量管理规范: 主要准则	https://gmpua.com/World/WHO/Annex4/trs908-4.pdf
14	WHO 技术报告系列, No. 908, 2003, 附录 7, 危害分析和关键控制点 (HACCP) 方法在制药方面的应用	https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/ApplicationHACCPMethodologyPharmaceuticalsTRS908Annex7.pdf?ua=1

编号	引用文件名称	网址
15	WHO 技术报告系列, No. 908, 2003, 附录 9, 药品仓储质量管理规范指南	https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/GuideGoodStoragePracticesTRS908Annex9.pdf
16	WHO 技术报告系列No. 917, 2003, 附录 2, 药品起始物料贸易和分销质量管理规范	https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/Annex2_TRS917_2003Goodtrade_distribution.pdf
17	WHO 技术报告系列No. 929, 2005, 药品和相关物料抽样指导原则	https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/GuidelinesSamplingPharmProductsTRS929附录4.pdf?ua=1
18	WHO 技术报告系列No. 937, 2006, 附录 4, 《药品生产质量管理规范》的补充指导原则: 验证	https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/SupplementaryGMPValidationTRS937Annex4.pdf
19	WHO 技术报告系列No. 937, 2006, 附录 6, 药品采购机构质量保证体系的范本	https://www.who.int/medicines/publications/ModelQualityAssurance.pdf
20	WHO 技术报告系列No. 937, 2006, 附录 7, 多来源 (仿制) 药品: 建立可互换性注册要求的指导原则	https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/Annex7-TRS992.pdf
21	WHO 技术报告系列No. 885, 1999, 附录 5, 《药品生产质量管理规范》: 药用辅料生产指南增补	https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/SupplementaryGMPPharmaceuticalExcipientsTRS885Annex5.pdf?ua=1
22	WHO 技术报告系列No. 966, 2016, 附录 5, 数据和记录质量管理规范的指导原则	https://www.who.int/medicines/publications/pharmrep/WHO_TRS_996_Annex05.pdf
23	WHO 技术报告系列No. 981, 2013, 附录 2, 质量风险管理WHO指南	http://digicollection.org/whoqapharm/documents/s20093en/s20093en.pdf
24	黄曲霉毒素 - 美国FDA其它术语	https://wayback.archive-it.org/7993/20170406190301/https://www.fda.gov/Food/FoodborneIllnessContaminants/CausesOfIllnessBadBugBook/ucm071020.html
25	过敏源 - 美国FDA其它术语	https://www.fda.gov/food/guidance-documents-regulatory-information-topic-food-and-dietary-supplements/food-allergensgluten-free-guidance-documents-regulatory-information
26	动物源 - 美国FDA其它术语	https://www.fda.gov/media/102126/download
27	生物恐怖主义法案 - 美国FDA其它术语	https://www.fda.gov/food/importing-food-products-united-states/prior-notice-imported-foods
28	牛海绵状脑病 - 美国FDA其它术语	https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-announces-final-rule-bovine-spongiform-encephalopathy

编号	引用文件名称	网址
29	DMF 美国FDA药物主文件指南 - 美国FDA其它术语	https://www.fda.gov/media/131861/download
30	转基因生物 (GMO) - 美国FDA其它术语	https://www.fda.gov/food/food-new-plant-varieties/understanding-new-plant-varieties
31	美国FDA药物主文件营养成分指南	https://www.fda.gov/food/food-labeling-nutrition/nutrition-information-raw-vegetables
32	犹太洁食认证 (KOSHER)	https://www.ok.org/companies/what-is-kosher/
33	辅料来源	https://ipecamericas.org/sites/default/files/Excipient_Pedigree.pdf
34	责任关怀	https://responsiblecare.americanchemistry.com/
35	传染性海绵状脑病 (TSE)	https://www.fda.gov/media/102126/download
36	IPEC 辅料信息包	
37	IPEC技术上不可避免微粒概况	