

## 缩写词

API	Active Pharmaceutical Ingredient	原料药
ANDA	Abbreviated New Drug Application	简化新药申请 仿制药
ASM	The Active Substance Manufacturer	原料药生产厂家
ADE	Adverse Drug Event	药物不良事件
ADR	Adverse Drug Reaction	药物不良反应
CFDA	China Food and Drug Administration	中国国家食品药品监督管理局
COS	Certificate of Suitability	欧洲药典适用性认证
CTD	Common Technical Documents	通用技术文件
COA	Certificate of Analysis	检验报告
CDE	Center for Drug Evaluation	药品审评中心
CMC	Chemistry, Manufacture and Control	化学, 生产及质控
CRO	Contract Research Organization	合同研究组织
ChP	Chinese Pharmacopoeia	中国药典
CAS	Chemical Abstracts Service	美国化学文摘社
CTA	Clinical Trial Application	临床试验申请
CMO	Chief Medical Officer	首席医学官
CPP	Certificate of a Pharmaceutical Product	药品证明文书
CAPA	Corrective and Preventive Action	纠正预防行动
DMF	Drug Master File	药品主文件
EDMF	European Drug Master File	欧洲药物管理档案
EMA	European Agency for the Evaluation of Medicinal Product	欧洲药物评审局
EU	European Union	欧洲联盟
EP	European Pharmacopoeia	欧洲药典
FDA	Food and Drug Administration	食品药品监督管理局 (美国药监局)
GMP	Good Manufacturing Practices	良好生产规范
HPLC	High Performance Liquid Chromatography	高效液相
ICH	International Conference of Harmonization	国际协调会议
IND	Investigational New Drug Application	新药临床试验申请
IDL	Import Drug License	进口药品注册证书
INN	International Nonproprietary Name	国际非专有名称
LA	Letter of Authorization	委托书
LOQ	Limit of Quantity	定量限
LOD	Limit of Detection	检测限
MA	Marketing Authorization	上市许可
NDA	New Drug Application	新药生产上市申请
NIFDC	National Institutes for Food and Drug Control	中国食品药品检定研究院

NMT Not More Than 不大于  
NA Not Analysis 未检测  
OTC Over The Counter 非处方药  
OOS Out of Specification 不合格

PSUR Periodic Safety Update Reports 定期安全性报告  
QOS The Quality Overall Summary 质量整体概述  
QA Quality Assurance 质量保证  
QC Quality Control 质量控制  
Rx Prescription Drug 处方药  
RS Reference Standard 对照品  
SOP Standard Operation Procedure 标准操作规范  
TS Test Solutions 指示剂  
UV Ultraviolet 紫外分光光度法  
USP United States Pharmacopoeia 美国药典

## 药品注册词汇

Drug registration application 注册申请  
Supplementary application 补充申请  
Drug regulatory department 药品监管部门  
Re-registration application 再注册  
On-site inspection 现场核查  
Production site inspection 生产现场核查  
Causal inspection 有因核查  
Authenticity 真实性  
Precision 准确性  
Integrity 完整性

Entrusted agency 代理机构  
Dosage form 剂型  
Formula 处方  
Preparing process 生产工艺  
Testing methods 检验方法  
Quality specifications 质量指标  
Stability 稳定性  
Drug approval number 批准文号  
Method verification 方法验证  
Manufacturer 生产厂家

Plant 工厂  
Production line 生产线

Workshop 车间  
Safety 安全性  
Efficacy 有效性  
Acceptance 受理  
Applicant 申请人  
Biological product 生物制品  
Preliminary review 初步审核  
Variation 变更  
Raw data 原始数据

Specifications verification 标准复核  
Second review 复审  
GMP certificate 生产质量管理规范证书  
Application dossiers 申请文件  
Center for food and drug inspection of CFDA CFDA 食品药品审核查验中心

## 产品英语部分

streptococcus pneumoniae 肺炎链球菌  
Streptococcus pyogenes 酿脓性链球菌  
Branhamella catarrhalis 卡他布兰汉姆菌  
staphylococcus aureus 金黄色葡萄球菌  
Haemophilus influenzae type BB 型流感嗜血杆菌  
Klebsiella pneumoniae 肺炎克雷伯杆菌  
Manufacturing process 生产过程  
Process control 过程控制  
Lysate 裂解物  
Culture 培养 培养基

Ultrafiltration 滤过，超滤  
Inactivation 灭活  
Autolysis 自溶  
Alkaline 碱性的  
Bacterial strain 菌株  
Revitalize 复原，激活  
Sub-culture 传代培养  
Inoculate 嫁接  
Fermenter 发酵器  
Cultivate 培养

Stir 搅拌  
Concentrate 浓缩

Turbidity 浑浊度  
Fungi 真菌  
Elimination 消除  
Identify 鉴别  
Purity 纯度  
Germ 细菌, 病菌  
Liter 升  
Microbiological control 微生物控制

Thimerosal 硫柳汞  
Sodium methyl-paraben 对羟基苯甲酸甲酯钠  
Dose and uniformity of dose 剂量及均一性  
Chlorhexidine diacetate 乙酰乙酸氯己定  
Polysorbate 80 吐温 80 (聚山梨酯 80)  
Antigenic activity 抗原活性  
Rocket immunoelectroforesis 火箭电泳法  
Excipient 辅料  
Sterile distilled water 无菌注射用水  
Purified water 纯化水

Appearance 性状  
Container 包装  
Surfactant 表面活性剂  
Preservative 防腐剂  
Leaflet 说明书  
Active ingredients 活性成分  
Approval documents 批准证明文件  
Research data 研究资料  
Stability 稳定性  
Validation of method 方法学验证