

M4Q 专业术语表  
(征求意见稿)

序号	英文原文	中文翻译
1	Application file	申报资料
2	Acceptance criteria	可接受标准
3	Active moiety	活性成分
4	Additives	添加剂
5	Adventitious agents	外源因子
6	Analytical procedures	分析方法
7	Anti-microbial	防腐剂
8	Antimicrobial preservatives	抗菌防腐剂
9	Antioxidants	抗氧化剂
10	Aseptic	无菌
11	Appendices	附录

12	Batch analyses	批分析
13	Batch data	批数据
14	Batch Formula	批处方
15	Batch numbers	批号
16	Batch reproducibility	批间重现性
17	Batch(es) and scale definition	批和批量的定义
18	Batch size or scale	批量或规模
19	Bioanalytical Methods	生物分析方法
20	Bioequivalence	生物等效性
21	Biological activity	生物活性
22	Biological fluids	生物体液
23	Biological origin / Biologically-sourced	生物源性
24	“Biotech”/Biotech drug/Biotech products	生物技术产品
25	Body of data	主体数据

26	Brief summary	简要总结
27	Buffers	缓冲液
28	Catalysts	催化剂
29	Cell banking system	细胞建库系统
30	(working) Cell bank	(工作) 细胞库
31	Cell culture, harvest(s), purification and modification	细胞培养、收获、纯化和修饰
32	Cell line	细胞系
33	Cell substrate	细胞基质
34	Certificates of analysis	检验报告
35	Characterisation	特性鉴定/表征
36	Characterisation of impurities	杂质分析
37	Characteristic features	特征
38	Chromatograms	色谱图
39	Chromatography resins	色谱树脂

40	Co-administered drugs	联合用药
41	Common name	通用名称
42	Comparative analytical	可比性分析
43	Compendial monograph	药典各论
44	Compendial name	药典名称
45	Comptibility	相容性
46	Consistency	一致性
47	Constitution	复溶
48	Container closure system	包装系统
49	Contro of materials	物料控制
50	Controlled release drug products	控释制剂
51	Critical controls	关键控制
52	Critical/ key parameters	关键参数
53	Critical steps	关键步骤

54	Cross reactivity studies	交叉反应试验
55	Cross-contamination	交叉污染
56	Cross-reference	交叉引用
57	Culture media	培养基
58	Dissolution performance	溶出行为
59	Dissolution profiles	溶出曲线
60	Dosage devices	给药装置
61	Dosage form	剂型
62	Draft	草案
63	Drug Master Files (DMFs)	药物主文件
64	Drug product	制剂
65	Drug substance	原料药
66	Elution profiles	洗脱图
67	Endogenous and adventitious agents	内源因子及外源因子

68	End-product / finished /final product test	成品检验
69	Enzymes	酶
70	Executed Batch Record	执行批记录
71	Excipients	辅料
72	Expert working group	专家工作组
73	Expression construct	表达系统
74	Extractable	可提取物
75	Facilities and equipments	设施和设备
76	Filling procedure	灌装程序
77	Flow diagram	工艺流程图
78	Formulation	处方
79	Forced degradation studies	强制降解研究
80	General Information	基本信息
81	Genetically modify	基因修饰

82	Glycoforms	糖型
83	Glycosylation sites	糖基化位点
84	Guidance	指南
85	Guideline	指导原则
86	Higher order structure	高级结构
87	Holding times	放置时间
88	Human or animal origin	人源或动物源
89	Immunological activity	免疫活性
90	Immunochemical properties	免疫化学性质
91	Implementation Working Group	执行工作组
92	Impurity	杂质
93	Inactivate	灭活
94	Incompatibility	不相容
95	Initial cell clone	起始细胞克隆

96	Injection vessels	注射器
97	In-line homogeniser	在线均质机
98	Inoculum	接种物
99	International Nonproprietary Name (INN)	国际非专利药品名称
100	In-use storage conditions	使用中贮藏条件
101	Intermediates	中间体
102	Ionic strength	离子强度
103	In vitro studies	体外研究
104	In vivo studies	体内研究
105	Justification of specification	质量标准制定依据
106	Leaching	浸出
107	Leachable	浸出物
108	Manipulation	处理/操作
109	Manufacture	生产



110	Manufacturing control	生产控制
111	Manufacturing process development	生产工艺开发
112	Manufacturing processes	生产工艺
113	Manufacturing schemes	生产流程
114	Manufacturing site	生产场地
115	Marketing application	上市申请
116	Master Cell Bank	主细胞库
117	Materials of construction	结构材料
118	Measures implemented	控制措施
119	Media components,	培养基组分
120	Microbiological attributes	微生物属性
121	Module	模块
122	Monoclonal antibodies	单克隆抗体
123	Multiple Containers	多种包装系统

124	NCE	新化学实体
125	Nomenclature	药品名称
126	Non-compendial methods	非药典方法
127	Noncompendial	药典未收载
128	Non-proprietary name	非专有名称
129	Non-viral adventitious agents	非病毒性外源因子
130	Novel excipients	新型辅料
131	Operational parameters	操作参数
132	Overages	过量投料
133	Over-fill	过量灌装
134	Particle size distribution	粒度分布
135	Penetration enhancers	促渗剂
136	Performance	性能
137	Personnel	人员

138	Pharmaceutical development	产品开发
139	Physicochemical characteristics	理化性质
140	Pilot batch	中试批次
141	Population doubling levels	细胞群倍增水平
142	Post-translational modifications	翻译后修饰
143	Potency	效价
144	Production scale batch	生产规模批次
145	Primary structure	一级结构
146	Primary packaging	初级包装
147	Prions	朊病毒
148	(in) Process test	过程中检验
149	Process attributes	工艺属性
150	Process changes	工艺变更
151	Process controls	工艺控制

152	Process validation	工艺验证
153	Production scheduling	生产计划
154	Product-related substances	产品相关物质
155	Proposed commercial process	拟定的商业化工艺
156	Proprietary name	专有名称
157	Purification steps	纯化步骤
158	Purity	纯度
159	Quality	质量
160	Quality module	质量模块
161	Quality overall summary (QOS)	质量综述
162	Overage	过量投料
163	Overfill	过量灌装
164	Raw materials	原材料
165	Reagents	试剂

166	Reconstitution diluent	复溶稀释剂
167	Reduction factors for viral clearance	病毒清除下降系数
168	Refer	参引
169	Reference	引用/参引
170	Reference material	参比物质
171	Reference standards	对照品
172	Regeneration of columns	色谱柱的再生
173	Regional Information	区域性信息
174	Relative molecular mass	相对分子量
175	Release specifications	放行标准
176	Reprocessing	返工
177	Retest date	复检日期
178	Route of administration	给药途径
179	Scale	规模

180	Scaled-down model	缩小规模模型
181	Scale-up batch	放大批次
182	Secondary / tertiary / quaternary structures	二级/三级/四级结构
183	Secondary packaging	次级包装
184	Section	章节
185	Subsection	子章节
186	Sensitivity	灵敏度
187	Shelf-life	有效期
188	Skip testing	跳检
189	Solubility	溶解性
190	Solvents	溶剂
191	Sorption	吸附
192	Specifications	质量标准
193	Specificity	专属性

194	Stability	稳定性
195	Starting materials	起始物料
196	Statistical analysis	统计分析
197	Steering committee	指导委员会
198	Strength	规格
199	Stress studies	强力试验
200	Storage condition	贮藏条件
201	Structural characterisation	结构确证
202	Supporting data	支持性数据
203	Tabulated summary	汇总表
204	Terminal sterilization	终端灭菌
205	Transmissible spongiform encephalopathy agents	传染性海绵状脑病病原体
206	Unit operations	单元操作
207	Unprocessed bulk	未加工收获物

208	Validation reports	验证报告
209	Viral clearance	病毒清除
210	Waste	废弃物
211	Water content	水分
212	Working capacity	生产能力