

M4 术语表 (征求意见稿)

序号	英文原文	中文翻译
1	adventitious agents	外源因子
2	active controlled trials	阳性对照试验
3	Applicant	申请人
4	Brief summary	简要总结
5	benefits and risks conclusions	获益与风险结论
6	biopharmaceutic studies	生物药剂学研究
7	bioavailability	生物利用度
8	bioequivalence	生物等效性
9	clinical overview	临床综述
10	clinical summary	临床总结
11	clinical study reports	临床研究报告
12	Clinical efficacy	临床有效性
13	Clinical safety	临床安全性
14	Clinical Pharmacology	临床药理学
15	control strategy	控制策略
16	compendial monographs	药典各论
17	critical steps	关键步骤
18	Compendial	药典
19	controlled clinical trials	对照临床试验
20	control of materials	物料控制
21	Common technical document	通用技术文档
22	concentration	浓度
23	container closure system	包装系统
24	drug product	制剂
25	double blind, active controlled trial	双盲、阳性对照试验

26	Drug substance	原料药/原液
27	dosage form	剂型
28	double blind, placebo-controlled trial	双盲、安慰剂对照试验
29	equipment	设备
30	excipient	辅料
31	efficacy	有效性
32	facility	设施
33	Formulation	处方
34	Findings	结果
35	Guidance	指南
36	Granularity document	粒度文件
37	General information	基本信息
38	General Glossary of Terms	通用术语表
39	General principles	一般原则
40	Introduction	引言
41	indication	适应症
42	intermediates	中间体
43	individual studies	单项研究
44	impurities	杂质
45	labeling	说明书
46	Level	层级
47	manufacturing process	生产工艺
48	manufacturer	生产商
49	manufacture	生产
50	nonclinical overview	非临床综述
51	nonclinical study reports	非临床试验报告
52	Overview	综述
53	quality overall summary	质量综述
54	Pharmacodynamics(PD)	药效动力学

55	Pharmacology	药理学
56	pharmacokinetics	药代动力学
57	placebo controlled trials	安慰剂对照试验
58	Quality	质量
59	plasma protein binding	血浆蛋白结合
60	reference standards or materials	对照品
61	reconstitution diluent(s)	复溶稀释剂
62	strength	规格
63	Storage condition	贮藏条件
64	Section	章节
65	Subsection	子章节
66	Summary	总结
67	stability data	稳定性数据
68	safety	安全性
69	structure	结构
70	Tabulated summary	列表总结
71	Toxicology	毒理学
72	Written summary	文字总结