

# ICH M2 文件格式标准

版本 1.0 - 2014 年 11 月 10 日

编号	类别	类型	标准	必需 (R)/期望(D)
1	功能性	数据	支持以可提取和可使用的方式传输数据	R
2	功能性	图像	支持无损压缩	D
3	功能性	叙述	支持文件内和文件之间的导航（例如，书签、超链接）	R
4	功能性	叙述	支持标记信息元素用于提取成其他格式和提取至数据库	D
5	功能性	叙述	支持表格，同时保留关于格式化此类表格的详细信息以及此类表格与周围文本的关系。	D
6	功能性	叙述	支持图形，同时保留关于格式化此类图形的详细信息以及此类图形与周围文本的关系。	D
7	功能性	叙述	支持文本，同时保留关于格式化此类文本的详细信息。	D
8	功能性	叙述	支持 UTF-8	R
9	功能性	叙述	支持 UTF-16	D
10	功能性	叙述	可嵌入字体	R
11	功能性	叙述	可嵌入字体子集	D
12	功能性	叙述	以一种可被提取为文本的形式储存叙事内容	R
13	功能性	音频	支持各种分辨率和采样率（例如，WAVE 或广播波形格式[Broadcast Wave Format]）	D
14	功能性	音频	支持无损压缩（例如，WAVE 或广播波形格式[Broadcast Wave Format]）	D
15	功能性	数字视频	支持各种录制/回放分辨率（例如 MPEG，AVI）	D
16	功能性	数字视频	支持各种帧速率（例如 MPEG，AVI）	D
17	功能性	数字视频	支持压缩（例如 MPEG）	D
18	功能性	数字视频	支持广泛的 CODECS（例如 MOV、MPEG-2 或 MPEG-4）	D
19	功能性	数字视频	支持全帧（无帧间压缩）视频（例如，AVI）	D

20	功能性	数字视频	支持无损视频（例如，JPEG 2000 MXF）	D
21	功能性	所有	包括基本的描述性、技术性和管理性元数据	D
22	开放性	所有	可获得用于使用/检查的免费工具	R
23	开放性	所有	可获得用于新创建的免费工具	D
24	开放性	所有	开放标准，被广泛运用	D
25	开放性	所有	完整的规范被公开地记录，并可访问，以便清楚信息是如何被描述的	D
26	开放性	所有	不受任何版权、专利、商标或其他限制的约束，以便任何人可以免费将其用于任何期望的目的。	D
27	开放性	所有	平台独立，机器可读，并向大众提供不受限制的可重复应用信息的文件格式	D
28	开放性	所有	该格式的规范是通过公开可见、团体驱动的过程来实现的（例如，W3C、OMG、IETF、OASIS）	D
29	开放性	所有	该格式的规范由独立于供应商的国际标准组织（例如 ISO）确认和维护。	D
30	开放性	所有	如果该格式允许非标准化扩展，则其必须提供此类扩展的禁用方式，或者提供能够使此类扩展不能使用的方式。	D
31	开放性	所有	不同制造商制造的许多软件和硬件系统都支持该格式	D
32	开放性	所有	该格式无需包含阻止内容保存（即归档）的机制（例如，加密）。	D
33	可靠性	所有	该格式的规范是稳定的（例如，功能变化管理过程，版本是向下兼容的）。	D

当考虑电子文件格式用于监管提交的不同用例时，应以本文件作为指导。这些用例将包括但不限于文本（叙述）文件、图像文件、数据文件和专有格式（例如，用于化学结构的 MOL，用于压缩归档的 ZIP）。

\*\*注意 - ICH 对于任何文件格式的建议，应仔细规定使用格式的任何限制，以便不局限于特定供应商。