

# 关键词英中文对照

## A

- Accelerated 加速条件  
Accuracy 准确性  
AIP (Application Integrity Policy) 申请完全政策制裁  
ANDA (Abbreviation New Drug Application) 仿制药或仿制新药申请  
API (Active Pharmaceutical Ingredient) 原料药或活性药。原简称 BPC (Bulk Pharmaceutical Chemical), 现常用 API。在药典和一些论文中也常用 Drug substance 或 Substance 来代表原料药。  
Appearance 外观  
Assay 含量  
Assessment 药厂自我评估 (厂家组织进行的对药厂本身设施和有关文件的模拟 FDA 检查)  
Audit 审查 (预检查, 多用于美方原料药用户, 在 FDA 的 PAI 之前到药厂进行现场预检查)  
Auditor 审核员  
Audit Trail 审核踪迹

## B

- Basket 篮子式  
Batch Production Records 批量生产记录  
Batch Record 批号 (量) 记录 (即 Batch Production and Control Records 批量生产和检验记录)  
BPC (Bulk Pharmaceutical Chemical) 原料药或活性药。  
Bracketing Stability Design 稳定性试验的括号分组设计  
Blend Uniformity 均匀度

## C

- Calibration 校正或校准 (对设备, 仪器和衡器等的准确度进行校正)  
Certification of Areas for GMP Compliance 检验企业实施现行药品生产质量管理规范部门的标准操作规程  
CFR 21 Part 11 (Code of Federal Registry Part 11) 联邦法规法典标题 21 第 11 部分  
CGMP (Current Good Manufacturing Practice) 现行药品生产质量管理规范  
Change Control Form 也简称 CCF 修改控制表  
Change Control 修改控制  
Cleaning Validation 清洗验证  
CMC (Chemistry and Manufacture Control) 化学和生产的控制  
Compliance 符合性