

UDC

中华人民共和国国家标准



P

GB/T 51086 — 2015

医药实验工程术语标准

Standard for terminology
of pharmaceutical laboratory engineering

2015 — 02 — 02 发布

2015 — 10 — 01 实施

中华人民共和国住房和城乡建设部
中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局

联合发布

中华人民共和国国家标准

医药实验工程术语标准

Standard for terminology of pharmaceutical laboratory engineering

GB/T 51086 - 2015

主编部门:中国医药工程设计协会

批准部门:中华人民共和国住房和城乡建设部

施行日期:2015年10月1日

中国计划出版社

2015 北 京

中华人民共和国国家标准
医药实验工程术语标准
GB/T 51086-2015

☆

中国计划出版社出版

网址: www.jhpress.com

地址: 北京市西城区木樨地北里甲 11 号国宏大厦 C 座 3 层

邮政编码: 100038 电话: (010) 63906433 (发行部)

新华书店北京发行所发行

北京市科星印刷有限责任公司印刷

850mm×1168mm 1/32 3 印张 78 千字
2015 年 9 月第 1 版 2015 年 9 月第 1 次印刷

☆

统一书号: 1580242 · 682

定价: 18.00 元

版权所有 侵权必究

侵权举报电话: (010) 63906404

如有印装质量问题, 请寄本社出版部调换

中华人民共和国住房和城乡建设部公告

第 735 号

住房城乡建设部关于发布国家标准 《医药实验工程术语标准》的公告

现批准《医药实验工程术语标准》为国家标准,编号为 GB/T 51086—2015,自 2015 年 10 月 1 日起实施。

本标准由我部标准定额研究所组织中国计划出版社出版发行。

中华人民共和国住房和城乡建设部

2015 年 2 月 2 日

前 言

本标准根据住房和城乡建设部《关于印发〈2009 年工程建设标准规范制订、修订计划〉的通知》(建标〔2009〕88 号)的要求,由中石化上海工程有限公司会同有关单位共同编制完成。

本标准在编制过程中,编制组经广泛调查研究、认真总结实践经验,参考有关国内和国际标准,并在广泛征求意见的基础上,经反复讨论、修改和完善,最后经审查定稿。

本标准共分 6 章和 2 个附录,主要内容包括:总则、药品质量检验、药品质量控制、新药研究与开发、实验设施与环境、常用缩略语。

本标准由住房和城乡建设部负责管理,由中国医药工程设计协会负责日常管理,由中石化上海工程有限公司负责具体技术内容的解释。为了提高标准质量,请各单位和个人在使用本标准的过程中,认真总结经验,积累资料。如有意见或建议,请反馈至中石化上海工程有限公司(地址:上海市张杨路 769 号,邮政编码:200120,电子邮件:chenghua.ssec@sinopec.com),以供今后修订时参考。

本标准主编单位、参编单位、主要起草人和主要审查人:

主 编 单 位:中石化上海工程有限公司

参 编 单 位:中国科学院上海药物研究所

国家上海新药安全评价研究中心

主要起草人:程 华 杨丽敏 缪 晔 杨一心 顾继红
陈宇奇 姚益民 王 玲 梅雪锋 马 璟
陈 桥

主要审查人:王晓东 甘长森 李旭华 许小球 伍雅欣
何正山 宋炎江 张长银 张栋梁 陈勇军
赵振利 程 宁 郝孝铭

目 次

1	总 则	(1)
2	药品质量检验	(2)
2.1	检查项目	(2)
2.2	检测方法	(5)
3	药品质量控制	(10)
3.1	人员与管理	(10)
3.2	物料与产品	(10)
3.3	文件与数据	(12)
3.4	确认与验证	(14)
3.5	实验室用水	(17)
3.6	微生物控制	(19)
4	新药研究与开发	(24)
4.1	新药研究	(24)
4.2	新药开发	(25)
5	实验设施与环境	(27)
5.1	一般术语	(27)
5.2	生物安全实验室	(32)
5.3	实验动物房	(34)
5.4	开放型放射性实验室	(36)
5.5	健康、安全、环境(HSE)	(37)
6	常用缩略语	(46)
附录 A	英文索引	(59)
附录 B	中文索引	(75)

Contents

1	General provisions	(1)
2	Medicinal quality inspection	(2)
2.1	Inspect item	(2)
2.2	Analytical method	(5)
3	Medicinal quality control	(10)
3.1	Staffs & management	(10)
3.2	Material & production	(10)
3.3	Documents & data	(12)
3.4	Qualification & validation	(14)
3.5	Water for laboratory use	(17)
3.6	Microorganism inhibition	(19)
4	New drug research & development	(24)
4.1	New drug research	(24)
4.2	New drug development	(25)
5	Laboratory facility & environment	(27)
5.1	General terms	(27)
5.2	Biological safety laboratory	(32)
5.3	Laboratory animal facility	(34)
5.4	Open radiation laboratory	(36)
5.5	Health, safety & environment(HSE)	(37)
6	Abbreviations	(46)
	Appendix A English terms index	(59)
	Appendix B Chinese terms index	(75)

1 总 则

1.0.1 为统一医药实验工程的术语及其释义,实现专业术语的标准化,以利于医药实验工程技术交流,促进医药实验工程技术发展,制定本标准。

1.0.2 本标准适用于新建、改建、扩建的医药实验建设项目(质量控制实验室、新药研发中心等)的规划、设计、施工、验收、质量检验和确认等。

1.0.3 医药实验工程的术语,除应符合本标准外,尚应符合国家现行有关标准的规定。

2 药品质量检验

2.1 检查项目

2.1.1 检查项目 inspecting item

为控制药品质量,保证药品安全有效而设定的检测项目。

2.1.2 鉴别试验 identity test

判定被分析物是目标化学物质,而非其他物质的试验。

2.1.3 杂质检查 impurity test

控制主成分以外的杂质种类与含量的检查。

2.1.4 含量测定 content determination

以法定方法测定被分析物若干特定组分的含量。

2.1.5 微生物限度检查 microbial limit test

检查非无菌制剂及其原料、辅料受微生物污染程度,一般包括细菌数、霉菌数、酵母菌数及其他控制菌项目检验。

2.1.6 最低装量检查 packing volumes determination

用于固体、半固体和液体制剂的装量检查,判定其是否达到最低装量。

2.1.7 装量差异检查 packing uniformity test

检查药品装量的一致性,保证用药剂量的准确。

2.1.8 渗透压摩尔浓度检查 osmolality test

检测注射剂、眼用液体制剂等药物制剂的渗透压摩尔浓度,反映了溶液中各种溶质对溶液渗透压贡献的总和。

2.1.9 可见异物检查 visible foreign matter inspection

检测注射剂、眼用液体制剂中在规定条件下可以目视观测到的不溶性物质,其粒径或长度通常大于 $50\mu\text{m}$ 。

2.1.10 不溶性微粒检查 particulate matter inspection

在可见异物检查符合规定后,用以检查静脉用注射剂(溶液型注射液、注射用无菌粉末、注射用浓溶液)及供静脉注射用无菌原料药中不溶性微粒的大小及数量。

2.1.11 无菌检查 sterile determination

判定药典所要求无菌的药品、医疗器具、原辅料和其他品种是否无菌的一种检查,是决定无菌产品放行的依据之一。

2.1.12 细菌内毒素检查 bacterial endotoxin determination

检测或量化供试品内由革兰氏阴性菌产生的细菌内毒素,以判定供试品中细菌内毒素的限量是否符合规定。

2.1.13 热原检查 pyrogen test

判定供试品中所含热原的限度是否符合规定。

2.1.14 粒度检查 particle size determination

测定制剂的颗粒大小或限度。

2.1.15 金属性异物检查 metallicity foreign object determination

检测眼用半固体制剂中的金属性异物的个数。

2.1.16 外观均匀度检查 appearance uniformity inspection

检查散剂等成品的外观颗粒均匀度情况。

2.1.17 每揆主药含量测定 content determination per actuation

测定定量气雾剂单次喷射所含主药量。

2.1.18 喷射速率测定 spray velocity determination

测定非定量气雾剂单位时间内给药量。

2.1.19 每喷喷量测定 content determination per spray

测定定量喷雾剂单次喷射所含主药量。

2.1.20 雾滴(粒)分布测定 fog drops (particle) distributing determination

测定空气动力学雾滴(粒)直径小于一定大小的药物占每剂药物含量的比例。

2.1.21 阳性对照 positive control

专门指使用有效的干预方法作为对照的试验。如供试品的控制菌检查。

2.1.22 融变时限检查 melts variable time limit determination

检查栓剂、阴道片等固体制剂在规定条件下的融化、软化或溶散的情况。

2.1.23 溶出度测定 dissolution test

测定活性药物从片剂、胶囊剂或颗粒剂等制剂在规定条件下的溶出的速率和程度。

2.1.24 释放度测定 release determination

测定药物从缓释制剂、控释制剂、肠溶制剂及透皮贴剂等在规定条件下释放的速率和程度。

2.1.25 崩解时限检查 disintegration time determination

检查口服固体制剂在规定介质中,以规定的方法全部崩解溶散或成碎粒通过筛网所需的时间。

2.1.26 重量差异检查 weight variation test

测定规定数量的制剂(最小单位)的个体重量,判定其与平均重量的差异度是否符合药典规定。

2.1.27 含膏量测定 plaster content determination

测定橡胶贴膏剂与凝胶贴膏剂中所含膏重。

2.1.28 耐热性检查 heat tolerance test

在规定的温度与时限内,检查橡胶贴膏剂的膏背、膏面性状是否符合药典规定。

2.1.29 赋形性检查 form-giving test

在接近人体皮肤温度、湿度的规定环境中,检查凝胶贴膏剂的膏面形态变化是否符合药典规定。

2.1.30 黏附性测定 adhesion test

以初黏力、持黏力及剥离强度三个指标评价贴膏剂敷贴于皮

肤表面黏附性的大小。

2.1.31 软化点测定 softening point determination

测定膏药在规定条件下受热软化时的温度情况,可间接反映膏药的黏性。

2.1.32 含量均匀度检查 content uniformity test

检查小剂量、单剂量固体制剂、半固体制剂和非均相液体制剂的含量是否符合标示量的程度。

2.2 检测方法

2.2.1 分光光度法 spectrophotography

通过测量被测物质在特定波长处或一定波长范围内的吸光度或发光强度,对该物质进行定性和定量分析的方法。

2.2.2 紫外-可见分光光度法 ultraviolet-visible spectrophotography

通过测定被测物质在紫外光-可见光波长范围内的吸光度,对该物质进行定性和定量分析的方法。

2.2.3 红外分光光度法 infrared spectrophotography

使用傅里叶变换红外谱仪或色散型红外分光光度计,通过测定物质在红外波长范围内的吸光度,对该物质进行定性和定量分析的方法。

2.2.4 原子吸收分光光度法 atomic absorption spectrophotography

由待测元素灯发出的特征谱线通过供试品产生的原子蒸汽时,被蒸汽中待测元素的基态原子所吸收,通过测定辐射光强度减弱的程度,求出供试品中待测元素的含量。

2.2.5 荧光分析法 fluorimetry

利用被测物质的激发光谱和荧光发射光谱,对其进行定性分析的方法。

2.2.6 火焰光度法 flame photometry

含碱金属或碱土元素金属的供试品溶液用喷雾装置以气溶胶形式印入火焰光源中,靠火焰的热能将供试品元素原子化并激发出它们的特征光谱,通过光电检测系统检测出待测元素特征谱线的强度可求出供试品中待测元素的含量。

2.2.7 色谱法 chromatography

一种利用混合物中诸组分在两相间的分配原理以获得分离的方法。根据分离相的不同可分为纸色谱法、薄层色谱法、柱色谱法、气相色谱法、高效液相色谱法等。

2.2.8 纸色谱法 paper chromatography

以纸为载体,以纸上所含水分或其他物质为固定相,用展开剂进行展开的分配色谱。

2.2.9 薄层色谱法 thin layer chromatography

将供试品溶液点样于薄层板上,经展开、检视后所得的色谱图,与适宜的对照物按同法所得的色谱图作对比,用于药品的鉴别或杂质检查的方法。

2.2.10 柱色谱法 column chromatography

将固定相填充于柱内,使用液体作为流动相,供试品沿竖直方向由上而下展开从而达到分离效果的色谱法。

2.2.11 高效液相色谱法 high performance liquid chromatography

采用高压输液泵将规定的流动相泵入装有填充剂的色谱柱,对供试品进行分离测定的色谱方法。

2.2.12 气相色谱法 gas chromatography

采用气体为流动相(载气),流经装有填充剂的色谱柱进行分离测定的色谱方法。

2.2.13 电泳法 electrophoresis

带电荷的供试品在惰性支持介质中,在电场的作用下,向其对应的电极方向按各自的速度进行泳动,使组分分离成狭窄的

区带,用适宜的检测方法记录其电泳区带图并计算其含量的方法。

2.2.14 毛细管电泳法 capillary electrophoresis

以弹性石英毛细管为分离通道,以高压直流电场为驱动力,依据供试品中各组分的淌度和(或)分配行为的差异而实现各组分分离的一种分析方法。

2.2.15 分子排阻色谱法 molecular exclusion chromatography

根据待测组分分子大小进行分离的一种液相色谱技术。

2.2.16 离子色谱法 ion chromatography

采用高压输液泵系统将规定的洗脱液泵入装有填充剂的色谱柱进行分离测定的色谱分析方法。

2.2.17 氧瓶燃烧法 oxygen bomb combustion

将分子中含有卤素或硫等元素的有机药物在充满氧气的燃烧瓶中燃烧,待燃烧产物被吸入吸收液后,再采取适宜的分析方法检查或测定卤素或硫等元素的含量。

2.2.18 质谱法 mass spectrography

使待测化合物产生气态离子,再按质荷比将离子分离、检测的分析方法。

2.2.19 核磁共振波谱法 nuclear magnetic resonance spectroscopy

一种基于特定原子核在外磁场中吸收了与其裂分能级间能量差相对应的射频场能量而产生共振现象的分析方法。

2.2.20 近红外分光光度法 near-infrared spectrophotometry

通过测定物质在近红外光谱区的特征光谱并利用化学计量学方法提取相关信息,对物质进行定性、定量分析的一种光谱分析技术。

2.2.21 拉曼光谱法 Raman spectrometry

研究化合物分子吸收光照后所产生的散射光与入射光能量差

与化合物振动频率、转动频率间关系的分析方法。

2.2.22 免疫印迹法 immunoblotting test, IBT

通过 SDS-聚丙烯酰胺凝胶电泳法使供试品与特异性抗体结合后,抗体再与酶标抗体特异性结合,通过酶学反应的显色,对供试品的抗原特异性进行检查。

2.2.23 免疫斑点法 immuno-dot assay

以供试品与特异性抗体结合后,抗体再与酶标抗体特异性结合,通过酶学反应的显色,对供试品的抗原特异性进行检查。

2.2.24 免疫双扩散法 double immunodiffusion

在琼脂糖凝胶板上按一定距离打数个小孔,在相邻两个孔内分别加入抗原与抗体,若抗原抗体互相对应,浓度、比例适当,则一定时间后,在抗体之间形成免疫复合物的沉淀线,以此对供试品的特异性进行检查。

2.2.25 免疫电泳法 immunoelectrophoresis

将供试品通过电泳分离成区带的各抗原,然后与相应的抗体进行双向免疫扩散,当两者比例合适时形成可见的弧沉淀,将沉淀弧与已知标准抗原、抗体生成的沉淀弧的位置和形状进行比较,即可分析供试品中的成分及其性质。

2.2.26 肽图检查法 peptide mapping assay

通过蛋白酶或化学物质裂解蛋白质后,采用适宜的分析方法鉴定蛋白质一级结构的完整性和准确性。

2.2.27 高分子结合物含量测定法 molecular conjugate content determination

利用高分子结合物、低分子结合物及游离多糖在不同乙醇浓度下,沉淀分离,采用紫外-可见分光光度法测定磷含量,计算高分子结合物的含量。

2.2.28 类毒素絮状单位测定法 determination of endotoxin floe unit

依据类毒素与相应抗毒素在适当的实验条件下可在试管中发生抗原抗体结合,产生肉眼可见的絮状凝集反应,通过与抗毒素絮状反应标准品的比对,可测定供试品中的絮状单位值。

3 药品质量控制

3.1 人员与管理

3.1.1 关键人员 key person

对药品生产质量起关键作用的企业全职人员,包括企业负责人、生产管理负责人、质量管理负责人和质量授权人等。

3.1.2 企业负责人 responsible person of the enterprise

药品质量的主要责任人,全面负责企业日常管理。

3.1.3 质量管理负责人 drug quality manager

具备相关资质、全面履行质量管理职责的关键人员。

3.1.4 质量授权人 drug qualified person

具备相关资质、主要承担药品放行职责的关键人员。

3.1.5 质量控制 quality control, QC

原辅料、包装材料、工艺用水、中间体及成品的质量标准和分析方法的建立、取样和检验,以及产品的稳定性考察和市场不良反馈的复核工作。

3.2 物料与产品

3.2.1 取样 sampling

对被分析物品提取具有代表性的样本。

3.2.2 留样 retention sample

企业按规定保存的、用于药品质量追溯或调查的物料、产品。

3.2.3 待验 quarantine

原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品或成品,采用物理手段或其他有效方式将其隔离或区分,在允许用于投料生产或上市

销售前贮存、等待作出放行决定的状态。

3.2.4 发放 grant

生产过程中物料、中间产品、待包装产品、文件、生产用模具等在企业内部流转的一系列操作。

3.2.5 放行 release

对一批物料或产品进行质量评价,作出批准使用或投放市场或其他决定的操作。

3.2.6 复验期 re-test period

原辅料、包装材料贮存一定时间后,为确保其仍适用于预定用途,由企业确定的需重新检验的日期。

3.2.7 工艺规程 process instruction

为生产特定数量的成品而制定的一个或一套文件,包括生产处方、生产操作要求和包装操作要求,规定原辅料和包装材料的数量、工艺参数和条件、加工说明(包括中间控制)、注意事项等内容。

3.2.8 药品稳定性 drug product stability

原料药及其制剂保持其物理、化学、生物学和微生物学性质的能力。

3.2.9 稳定性试验 stability test

考察原料药、中间产品或制剂的性质在温度、湿度、光线等条件的影响下随时间变化的规律,为药品的生产、包装、贮存、运输条件和有效时间的确定提供科学依据的实验。

3.2.10 加速试验 accelerate stability test

通过加速药物的化学或物理变化,探讨药物的稳定性,为制剂设计、包装、运输、贮存提供必要的资料。

3.2.11 影响因素试验 affect factor test

稳定性试验的一种,在比加速试验更激烈的条件下进行,其目的是探讨药物的固有稳定性,了解影响其稳定性的因素及可能的降解途径与降解产物,为制剂生产工艺、包装、贮存条件和建立降

解产物分析方法提供科学依据。

3.2.12 长期试验 long term stability test

稳定性试验的一种,在接近药物的实际贮存条件下进行,为制定药物的有效期限提供依据。

3.2.13 持续稳定性考察 follow-up stability test

在有效期内监控已上市药品的质量,以发现药品与生产相关的稳定性问题,并确定药品能够在标示的贮存条件下,符合质量标准的各项要求。

3.2.14 承诺稳定性试验 commitment stability test

药品上市后对特殊类型的稳定性进行考察,其报告与试验方案应提交给权威机构。

3.2.15 初始样品复验 initial sample retest

用相同的样品或相同数量的样品重复实验。

3.2.16 重新进样 re-testing

从依然有效的供试品中重复进样,以判断是否为分析仪器的影响。

3.2.17 重新取样 re-sampling

出现异常情况时,遵循事先批准的计划从一批中重新取样,可与原始取样计划不同。

3.2.18 检验数量 number of unit to be inspected

一次试验所用供试品最小包装容器的数量。

3.2.19 检验量 quantity to be tested

一次试验所用的供试品总量,常以 g 或 mL 为单位。

3.2.20 效价 potency

某一物质引起生物反应的功效单位。

3.3 文件与数据

3.3.1 批记录 batch production record

用于记述每批药品生产、质量检验和放行审核的所有文件和

记录,可追溯所有与成品质量有关的历史信息。

3.3.2 文件 document

包括质量标准、工艺规程、操作规程、记录、报告等。

3.3.3 中间控制 in process control,IPC

为确保产品符合有关标准,生产中对工艺过程加以监控,以便在必要时进行调节而做的各项检查。可将对环境或设备控制视作中间控制的一部分。也称过程控制。

3.3.4 警戒限度 alarm limit

系统的关键参数超出正常工作范围,但未达到纠偏限度时,可能需要采取纠正措施的限度标准。

3.3.5 纠偏限度 correction limit

系统的关键参数超出可接受标准,需要进行调查并采取纠正措施的限度标准。

3.3.6 检验结果超标 out of specification,OOS

检验结果超出法定标准及企业制定标准的所有情形,简称超标。

3.3.7 超出趋势 our of trend,OOT

结果虽在质量标准之内,但是仍然比较反常,与长时期观察到的趋势或者与其结果不一致。也称超趋势。

3.3.8 异常数据 abnormal data,AD

超出标准及超趋势以外的数据,或来自异常测试过程的数据或事件。如仪器设备停机、人为差错、系统适用性不合格、样品或样品溶液异常等产生的数据或事件。

3.3.9 重要文件 important document

质量标准、工艺规程、操作规程、稳定性考察、确认、验证、变更等应长期保存的文件。

3.3.10 原始数据 raw data

最初观察和活动的结果,也是对项目、工艺或研究报告改进和评估的必要条件。

3.4 确认与验证

3.4.1 同步验证 concurrent validation

与正常生产同步进行且所得产品意在投放市场的验证活动。

3.4.2 工艺验证 process validation

为证明工艺在设定参数范围内能有效稳定地运行,并生产出符合预定质量标准和质量特性的药品的验证活动。

3.4.3 前验证 prospective validation

供应市场销售用的药品在常规生产前所进行的验证。

3.4.4 回顾性验证 retrospective validation

根据产品批的生产、检验和控制的积累数据资料,对一个已投放市场的产品工艺所做的验证。

3.4.5 再验证 re-validation

为确保按变更控制规程所做的工艺/设备的变更,对工艺特性和产品质量无不良影响而进行的重复性验证。

3.4.6 计算机验证 computer validation

建立文件来证明计算机系统的开发符合质量工程的原则,所记录的数据是正确可靠的,数据处理完全符合预先设定的参数需求。

3.4.7 试剂 reagent

主要是实现化学反应、分析检验、研究试验、教学实验、化学配方使用的纯净化学品。又称化学试剂或试药。

3.4.8 基准试剂 reference reagent

作为基准物质,标定标准溶液。

3.4.9 优级纯试剂 guarantee reagent, GR

主要成分含量很高、纯度很高,适用于精确分析和研究工作,有的可作为基准物质的试剂。

3.4.10 分析纯试剂 analytical reagent, AR

主要成分含量很高、纯度较高,干扰杂质很低,适用于工业分

析及化学实验的试剂。

3.4.11 化学纯试剂 chemically pure, CP

主要成分含量高、纯度较高,存在干扰杂质,适用于化学实验和合成制备的试剂。

3.4.12 标准品/对照品 standard substance

用于鉴别、检查、含量测定的标准物质。对照品除另有规定外,均按干燥品(无水物)进行计算后使用。

3.4.13 参考品 reference substance

具有一种或多种足够均匀和很好地确定了的特性,用以校准测量装置、评级测量方法或给材料赋值的一种材料或物质。

3.4.14 A类分析仪器 analytical instrument type A

不具备测量功能,或通常只需要校准,供应商的技术标准可以作为用户需求的分析仪器。

3.4.15 B类分析仪器 analytical instrument type B

具有测量功能,且仪器控制的物理参数需要校准,用户需求一般与供应商的功能标准和操作限度相同的分析仪器。

3.4.16 C类分析仪器 analytical instrument type C

通常包括仪器硬件和其控制系统(固件或软件),用户需要对其功能要求、操作参数要求、系统配置要求等详细描述的分析仪器。

3.4.17 性能测试 performance testing

根据用户的使用要求,设计一个或多个测试,确认仪器满足预期的使用要求。

3.4.18 固件系统 firmware

实验室软件的一种,内置于系统的集成芯片中,仪器的操作通过集成芯片完成。

3.4.19 再确认 re-qualification

定期复核确认或给予仪器变更等引起的复核确认。

3.4.20 定期再确认 periodic re-qualification

证明仪器在日常使用过程中,仪器本身或使用环境的变化(有

意或无意的)没有影响仪器的整体性能,确保分析数据的可靠性进行的定期确认。

3.4.21 预防性维护 preventive maintenance

按照既定的程序,定期对实验设备或仪器的部件进行检查、清洗、修整、更换,确保仪器运行的可靠性,消除可能导致实验结果失败的系统性误差。

3.4.22 非计划性维护 unscheduled maintenance

仪器使用过程中发生故障,或校准不合格时,需要对其进行调整,维修或更换相关部件,使仪器功能满足用户需求。

3.4.23 分析方法 analytical method

为完成检验项目而设定和建立的测试方法,详细描述完成分析检验的每一步骤。

3.4.24 方法验证 method verification

根据检验项目的要求,预先设置一定的验证内容和验证标准要求,并通过设计合理的实验来验证所采用的分析方法是否符合检验项目的要求。

3.4.25 准确度 accuracy

用方法测定的结果与其真实值或参考值接近的程度。一般用回收率表示。

3.4.26 精密度 precision

在规定的测试条件下,同一均匀供试品,经多次取样测定所得结果之间的接近程度。一般用偏差、标准偏差或相对标准偏差表示。

3.4.27 专属性 specificity

在其他成分可能存在的条件下,采用的方法能正确测定出被测物的特性。

3.4.28 检测限 limit of detection, LOD/DL

样品中的被测物能够被检测出的最低量。

3.4.29 定量限 limit of quantitation, LOQ/QL

试样中的被测物能够被定量测定的最低量,其测定结果应具

有一定的准确度和精密度。

3.4.30 方法确认 method validation

证明分析方法在实验室条件下的适用性。

3.4.31 方法转移 method transfer

通过比较转出方和接收方两个实验室按同一分析方法得出的实验结果,评价该分析方法在接受方实验室条件下的适用性。

3.4.32 分析错误 analytical error

造成检测结果与实际值的偏差的原因是实验操作中的错误。

3.4.33 产品问题 product error

造成检测结果与预期值的偏差的原因是产品本身的制造错误引起产品质量的缺陷。

3.4.34 样品错误 sampling error

造成检测结果与实际值的偏差的原因是样品准备过程中的错误。

3.4.35 未知错误 unknown error

造成检测结果与实际值的偏差的原因不能被定义为分析错误、产品问题或样品错误,而是偶然发生的,不可控的。

3.5 实验室用水

3.5.1 I 级纯水 class 1 pure water

基本上去除了溶解或胶状的离子和有机污染物,适用于最严格的分析需求,包括高效液相色谱(HPLC)。它由II级水进一步处理而成,比如在反渗透和离子交换后连接过滤器,经 $0.2\mu\text{m}$ 孔径的膜过滤器去除颗粒物,或用蒸馏水器进行二次蒸馏。电导率(25°C) $\leq 0.01\text{mS/m}$ 。

3.5.2 II 级纯水 class 2 pure water

非常低的无机物、有机物或胶体污染物含量,适合于灵敏的分析目的,包括原子吸收色谱(AAS)和痕量的成分分析。可由多次

蒸馏、离子交换或反渗透后连接蒸馏而制成。电导率(25℃)≤0.10mS/m。

3.5.3 Ⅲ级纯水 class 3 pure water

适用于大部分实验室的湿化学实验及试剂制备。可由单级蒸馏、离子交换或反渗透制成,一般可用于普通分析工作。电导率(25℃)≤0.5mS/m。

3.5.4 生物污染膜 biological pollution membrane

糖蛋白和多聚糖包裹的一层微生物,彼此相连并附着于系统管路的内表面。

3.5.5 电阻率 resistivity

表示各种物质电阻特性的物理量,重要的水质控制指标之一,反映水的纯净度,以 $\Omega \cdot m$ 表示。

3.5.6 电导率 electric conductivity

电阻率的倒数,表示水的纯度的指标之一,以 S/m 表示。

3.5.7 电渗析 eletrodialysis, EDI

应用离子交换和选择性通透膜技术,在直流电场中从水里去除杂离子。

3.5.8 反渗透 reverse osmosis, RO

水在压力下通过半透膜,将溶解的有机物、离子和悬浮杂质截留在膜上游的过程。

3.5.9 过滤 filtration

流体通过多孔物质时去除杂质的一种纯化过程。

3.5.10 超滤 ultrafiltration

水通过有很小孔径的高聚物材料而被过滤纯化的过程。

3.5.11 硬度 water hardness

表示溶解在水中的钙盐与镁盐含量的水质指标。

3.5.12 浊度 turbidity

反映水质清澈或浑浊程度的一项物理性状指标,以测量光通过水体时被吸收和反射的程度来衡量。

3.5.13 离子 ion

比胶体直径小并带有正电荷或负电荷的非聚合态颗粒。

3.5.14 增塑剂 plasticizer

一类可以增加塑料的柔软性和可塑性的化学物质。

3.6 微生物控制

3.6.1 灭菌 sterilization

使非无菌体达到无菌状态。

3.6.2 消毒 disinfection

杀灭或抑制传播媒介上的病原微生物,使其达到无害化的处理。

3.6.3 杀菌剂 fungicide, bactericide

一种可杀死细菌的化学或物理试剂。

3.6.4 消毒剂 disinfectant

具有消毒作用的制剂。

3.6.5 清洁剂 detergent

用于移除设施和设备表面可能影响消毒剂效力和潜在微生物之残留物的介质。

3.6.6 湿热灭菌 moist heat sterilization

将物品置于灭菌柜内利用高压饱和蒸汽、过热水喷淋等手段使微生物中的蛋白质、核酸发生变性从而杀灭微生物的方法。

3.6.7 干热灭菌 dry heat sterilization

将物品置于干热灭菌柜、隧道灭菌器等设备中,利用干热空气达到杀灭微生物或消除热原物质的方法。

3.6.8 辐射灭菌 radiation sterilization

将灭菌物品置于适宜放射源辐射的 γ 射线或适宜的电子加速器发生的电子束中进行电离辐射而达到杀灭微生物的方法。

3.6.9 气体灭菌 gas sterilization

用化学消毒剂形成的气体杀灭微生物的方法,常用的化学消毒剂有环氧乙烷、气态过氧化氢、甲醛、臭氧等,适用于在气体中稳定的物品灭菌。

3.6.10 消毒剂杀菌 disinfectant sterilization

使用消毒剂杀灭微生物的方法。适用于洁净室墙面、地面、设备表面等物体的消毒。

3.6.11 紫外照射杀菌 UV sterilization

对于进入洁净区域的物体表面进行紫外线照射消毒。

3.6.12 过滤杀菌 filtration sterilization

利用细菌不能通过过滤材料上微小孔径的原理除去气体或液体中微生物的方法。常用于热敏性药品溶液或原料的除菌。

3.6.13 清洗 cleaning

将物体上的细菌的数量降低到公共卫生规定的安全水平以下的过程。

3.6.14 在位清洗 cleaning in place

系统或设备在原安装位置不做任何移动条件下的清洗。

3.6.15 在位灭菌 sterilization in place

系统或设备在原安装位置不做任何移动条件下的灭菌。

3.6.16 洁具 cleaning tools

药品生产结束,清洁设备、场地所用的清洁工具的统称。

3.6.17 无菌 sterile

没有活体微生物存在。

3.6.18 无菌药品 sterile pharmaceutical product

法定药品标准中列有无菌检查的制剂和原料药。

3.6.19 非无菌药品 non-sterile pharmaceutical product

法定药品标准中未列有无菌检查的制剂和原料药。

3.6.20 无菌保证水平 sterility assurance level, SAL

物品灭菌后其所含微生物的存活概率。

3.6.21 无菌生产核心区 sterile processing core area

无菌生产工艺过程中,药品和与药品直接接触的包装材料暴露于环境中从而需要特别保护的区域。

3.6.22 生物指示剂 biological indicator, BI

一类特殊的活性微生物制品,对特定灭菌工艺有一定耐受性并且能够定量测定灭菌效力的微生物制剂,可用于确认灭菌设备的性能、灭菌程序的验证、生产过程灭菌效果的监控。

3.6.23 生物制品 biological products

以微生物、细胞、动物或人源组织和体液等为原料,应用传统技术或现代生物技术制成,用于人类疾病的预防、治疗和诊断的产品。

3.6.24 血液制品 blood products

由健康人血浆或经特异免疫的人血浆,经分离、提纯或由重组DNA技术制成的血浆蛋白成分以及血液细胞有形成分。

3.6.25 联合疫苗 combined vaccines

两种或两种以上疫苗原液按特定比例配合制成的具有多种免疫原性的疫苗。

3.6.26 双价疫苗 divalent vaccines

由两个同一种但不同型(或群)抗原合并组成的含有双价或多价抗原成分的一种疫苗。

3.6.27 多价疫苗 polyvalent vaccines

由两个以上同一种但不同型(或群)抗原合并组成的含有双价或多价抗原成分的一种疫苗。

3.6.28 标准菌株 type culture strain

从菌种保藏机构获得的菌株,为药用微生物检验所用。其经过复活并在适宜的培养基中生长后,可成为标准储备菌株。

3.6.29 工作菌株 job strain

由标准储备菌株制备所得用于实验的菌株,其传代次数应严格控制,且不可代替标准菌株。

3.6.30 减毒株 attenuated strains

一种对特定宿主的毒力被适当减弱或已消失的细菌或病毒。

3.6.31 原疫苗 original vaccine

按生产单位技术规范制备,经临床研究证明安全并有免疫原性的疫苗。

3.6.32 原始种子批 primary seed lot

一定数量的已验明其来源、历史和生物学特性,并经临床研究证明其安全性和免疫原性良好的病毒株或菌株,或用于制备原疫苗的活病毒(或菌体)悬液。

3.6.33 主种子批 master seed lot

一定数量的来自原始种子批的病毒株或菌株,或用于制备原疫苗的活病毒(或菌体)悬液。

3.6.34 工作种子批 working seed lot

按国务院药品监督管理部门批准的方法,从主种子批传代而得到的活病毒或细菌的均一悬液,等量分装贮存用于生产疫苗。

3.6.35 细胞系 cell line

由系列传代培养的第一次培养或其中任何阶段培养制备的细胞群(非原始培养细胞)。

3.6.36 细胞库 cell bank

通过培养细胞用以生产连续多批制品的细胞系统,这些细胞经充分鉴定并证明无外源因子。

3.6.37 原始细胞库 primary cell bank,PCB

来源于人、动物或其他来源的,经过充分鉴定的一定数量的细胞。这些细胞源自单一组织或细胞,用于制备主细胞库。

3.6.38 主细胞库 master cell bank,MCB

由原始细胞库的细胞制备而成,用于制备工作细胞库。

3.6.39 工作细胞库 working cell bank,WCB

由有限传代水平的主细胞库制备而来的,用于生产的均一性细胞悬液。

3.6.40 外源因子 adventitious agents, extraneous agents

存在于接种物、细胞基质及(或)生产制品所用的原材料及制品中的污染物,包括细菌、真菌、支原体和外源性病毒。

3.6.41 单次收获物 single harvest

在单一轮生产或一个连续生产时段中,用同一病毒株或细菌株接种于基质并一起培养和收获的一定量病毒或细菌悬液。

3.6.42 培养基 medium

供微生物、植物和动物组织生长和维持用的人工配制的养料,一般含有碳水化合物、含氮物质、无机盐(包括微量元素)以及维生素和水等。

3.6.43 鲎试剂 tachypleus amebocyte lysate

由海洋生物鲎的血液变形细胞溶解物制成,含有能被微量细菌内毒素和真菌葡聚糖激活的凝固酶原、凝固蛋白原,能够准确、快速地定性或定量检测样品中是否含有细菌内毒素和(1,3)- β -葡聚糖。

3.6.44 内毒素 endotoxin

革兰氏阴性菌细胞壁上的一种脂多糖和蛋白的混合物。当细菌死亡或自溶后便会释放出内毒素。内毒素大量进入血液就会引起发热反应。

3.6.45 外毒素 exotoxin

细菌分泌的一种毒性物质,它经常可致病,也是热原的一种。

3.6.46 内毒素标准品 endotoxin standard substance

经人工提取、精制并经生物效价测定的细菌内毒素,作为细菌内毒素检查的参考品。一般采用大肠埃希菌的内毒素作为内毒素标准品。

3.6.47 标准灭菌时间 standard sterilization time, F_0

被灭菌物品在实际灭菌温度下的时间换算成标准的 121℃ 条件下的灭菌时间。

4 新药研究与开发

4.1 新 药 研 究

4.1.1 酶 enzyme

催化特定化学反应的蛋白质、RNA 或其复合体的生物催化剂,能通过降低反应的活化能加快反应速度,但不改变反应的平衡点。绝大多数酶的化学本质是蛋白质。

4.1.2 靶标 target

体内具有药效功能并能被药物作用的生物大分子。

4.1.3 受体 receptor

细胞膜上或细胞内能特异识别生物活性分子并与之结合,进而引起生物学效应的特殊蛋白质。

4.1.4 离子通道 ion channel

各种无机离子跨膜被动运输的通路。

4.1.5 酶抑制剂 enzyme inhibitor

一类可以结合酶并降低其活性的分子。

4.1.6 基因重组 gene recombination

造成基因型变化的核酸的交换过程。包括发生在生物体内和在体外环境中用人工手段使不同来源 DNA 重新组合的过程。

4.1.7 转基因动物模型 transgenic animal model

在医学研究中,用转基因动物的方法研究基因的表达调控与疾病发生的关系所建立的各种人类疾病的动物模型。

4.1.8 表达 expression

通过转录和翻译,从 DNA 分子编码的遗传信息产生 RNA 和蛋白质的过程。

4.1.9 受体激动剂 receptor agonist

对受体有较强亲和力和内在活性,能通过受体兴奋发挥最大效应的药物。也称完全激动剂。

4.1.10 受体拮抗剂 receptor inhibitor

与受体有较强的亲和力而无内在活性的药物。

4.1.11 筛选 screening

新药研究中特指采用适当的方法,对可能作为药物使用的物质进行生物活性、药理作用以及药用价值的评估过程。

4.1.12 先导化合物 lead compound

通过各种途径和方法从候选化合物中得到的具有某种生物活性或药理活性的新化合物,用于进一步的结构改造和修饰。

4.1.13 候选药物 drug candidate

经过一定的成药性评估后,从先导化合物中选取出来的,拟进行系统的临床前试验,但还未进入临床研究的活性化合物。

4.2 新 药 开 发

4.2.1 临床前研究 preclinical study

确定候选药物后进行的实验室研究和动物实验,以观察该候选药物针对目标疾病的生物活性,同时对其进行物化性能、药代、药动、质控、配方可行性和安全评估等研究。

4.2.2 研发中新药申请 investigational new drug application, IND

在临床前试验完成后,公司提请一份研发中新药申请,获批后才能开始进行药物的人体试验。

4.2.3 临床研究 clinical study

研究人员通过主动干预或者完全不干预的手段,在受试者身上进行新式药品、治疗方式等试验,通过数据分析、症状观察,获取相关信息。

4.2.4 一期临床试验 phase I clinical trial

初步的临床药理学及人体安全性评价试验。观察人体对于新药的耐受程度和药代动力学,为制定给药方案提供依据。

4.2.5 二期临床试验 phase II clinical trial

治疗作用初步评价阶段。其目的是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性,也包括为三期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据。此阶段的研究设计可以依据具体的研究目的,采用多种形式,包括随机盲法对照临床试验。

4.2.6 三期临床试验 phase III clinical trial

治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性,评价利益与风险关系,最终为药物注册申请的审查提供充分的依据。试验一般应为具有足够样本量的随机盲法对照试验。

4.2.7 四期临床试验 phase IV clinical trial

新药上市后应用研究阶段。其目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应,评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量等。

4.2.8 新药申请 new drug application, NDA

未曾上市销售的药品的注册申请。

4.2.9 生物等效性试验 bioequivalence test

用生物利用度研究的方法,以药代动力学参数为指标,比较同一种药物的相同或者不同剂型的制剂在相同试验条件下,其活性成分吸收程度和速度有无统计学差异的人体试验。

5 实验设施与环境

5.1 一般术语

5.1.1 科学实验建筑 scientific experimental building

用于从事科学研究和实验工作的建筑。一般包括实验用房、辅助用房、公共设施等用房。

5.1.2 气锁(闸)室 airlock

在洁净室(区)出入口,为了阻隔室外或邻室气流、控制压差而设置的房间。

5.1.3 传递柜(窗) pass box

在隔墙上设置的两侧装有不能同时开启的门的箱柜。常用于两个洁净区之间或洁净区与非洁净区之间,在不影响洁净等级的前提下传递物料和工器具。

5.1.4 面风速 face velocity

通过通风柜操作面进入通风柜的气流速度。

5.1.5 正压气锁室 positive pressure airlock

压力大于相邻区域的气锁室。

5.1.6 负压气锁室 negative pressure airlock

压力小于相邻区域的气锁室。

5.1.7 气流流型 air pattern

室内空气的流动形态和分布状态。

5.1.8 单向流 unidirectional airflow

沿单一方向呈平行流线并且横断面上风速一致的气流。

5.1.9 非单向流 non-unidirectional airflow

凡不符合单向流定义的气流。

5.1.10 混合流 mixed airflow

单向流和非单向流组合的气流。

5.1.11 自净(恢复)时间 room recovery period

洁净室被污染后,净化空调系统在规定的换气次数条件下开始运行,直至恢复到固有的静态室内洁净度的时间,以 min 表示。

5.1.12 限制接触屏障系统 restricted access barrier system, RABS

一个封闭的带有单向流送风装置、手套箱和隔断的系统,通过限制操作者与产品的直接接触,并提供与外界有效隔离的操作环境,从而为产品提供可靠的保护。

5.1.13 开式屏障系统 opened restricted access barrier system, o-RABS

回风通过周边环境回到自身系统的限制接触屏障系统。

5.1.14 闭式屏障系统 closed restricted access barrier system, c-RABS

回风通过装置所附的回风通道回到自身系统的限制接触屏障系统。

5.1.15 隔离器 isolator

配备 B 级(ISO5 级)或更高洁净度级别的空气净化装置,并能使其内部环境始终与外部环境完全隔离的装置或系统。

5.1.16 洁净工作台 clean bench

能够保持操作空间所需洁净度的工作台。

5.1.17 手套箱 glove box

一个封闭的带有长手套的操作箱,可供操作者隔手套在箱内操作,不与物料/部件直接接触。

5.1.18 建筑密度 building density, building coverage ratio

建筑物底层占地面积与建筑基地面积的比率,用 % 表示。

5.1.19 红线 red line

各种用地的边界线。

5.1.20 用地红线 boundary line of land, property line

宏观规划用地范围的标志线。

5.1.21 绿线 green line

城市中各类绿地范围的控制线,城市各类绿化用地涵盖了城市所有绿地类型,包括公园绿地、生产绿地、防护绿地、附属绿地等。

5.1.22 绿地率 greening rate

用地范围内绿化占地面积与厂区用地面积之比。

5.1.23 标高 elevation

表示建筑物某一部位相对于基准面(标高的零点)的竖向高度,为竖向定位的依据。

5.1.24 绝对标高 absolute elevation

以国家或地区统一规定的基准面作为零点而计算出的标高。

5.1.25 工业建筑 industrial building

供人们从事各类生产活动的建筑物和构筑物。

5.1.26 民用建筑 civil building

供人们居住和进行公共活动的建筑的总称,包括居住建筑和公共建筑。

5.1.27 裙房 skirt building

与高层建筑相连的建筑高度不超过 24m 的附属建筑。

5.1.28 多层厂房(仓库) multi-storied industrial building (warehouse)

两层及两层以上,且建筑高度不超过 24m 的厂房(仓库)。

5.1.29 高层厂房(仓库) high-rise industrial building (warehouse)

两层及两层以上,且建筑高度超过 24m 的厂房(仓库)。

5.1.30 管道井 piping well

用于通行各类工艺和公用工程设施立管的竖向井道。

5.1.31 管道走廊 piping corridor

用于通行各类工艺和公用工程设施立管及水平管道的空间。

5.1.32 管道技术层 pipe mezzanine

用于通行各类工艺和公用工程设施水平管道的空间。

5.1.33 空态 as built

设施已建成,所有动力接通并运行,但无生产设备、材料及人员。

5.1.34 静态 at rest

设施已建成,生产设备已安装,并按业主和供应商同意的状态运行,但无生产人员。

5.1.35 动态 in operational

设施以规定的状态运行,有规定的人员在场,并在商定的状态下工作。

5.1.36 综合性能评定 comprehensive performance judgment

对已竣工验收的实验动物房、生物安全实验室等实验设施的工程技术指标进行综合检测和评定。

5.1.37 室内外计算参数 indoor and outdoor design conditions

设计计算过程中所采用的室内可能空气计算参数、室外空气计算参数和太阳辐射照度等参数的统称。

5.1.38 供暖 heating

使室内获得热量并保持一定温度,以达到适宜的生活条件或工作条件的技术,也称采暖。

5.1.39 集中供暖 · central heating; concentrated heating

热源和散热设备分别设置,热源通过管道向各个房间或各个建筑物供给热量的供暖方式。

5.1.40 正压通风 positive pressure ventilation

设置在爆炸危险区域内的房间(或设备),以机械送风系统连续地向室内(或设备内)送入足量的清洁空气,使室内(或设备内)保持一定的正压,防止室外爆炸危险性气体侵入。将处于爆炸危

险区域的房间(或设备)形成非爆炸危险环境。

5.1.41 局部排风 local exhaust ventilation, LEV

在散发有害物质的局部地点设置排风罩捕集有害物质并将其排至室外的通风方式。

5.1.42 换气次数 air changes, ventilating rate

单位时间内室内空气的更换次数,即通风量与房间容积的比值。

5.1.43 风量平衡 air balance

通过计算和采取相应措施,使进入房间的风量和流出房间的风量相等。

5.1.44 穿透率 penetration rate; slip rate

在同一时间内,穿过过滤器或除尘器的粒子质量与进入的粒子质量之比,用%表示。

5.1.45 定风量空气调节系统 constant air volume (CAV)
air conditioning system

保持送风量恒定,靠改变送风参数控制室内空气参数的空气调节系统。

5.1.46 变风量空气调节系统 variable air volume (VAV)
air conditioning system

保持送风温度恒定,靠改变送风量控制室内空气参数的空气调节系统。

5.1.47 全空气系统 all-air system

空调房间的热湿负荷全部由集中设备处理后通过风道连接空气处理设备和房间的空气调节系统。

5.1.48 恒温恒湿系统 constant temperature and humidity
system

对室内空气温湿度允许波动范围均有严格要求的空气调节系统。

5.1.49 气流组织 air distribution; space air diffusion

对室内空气的流动形态和分布进行合理组织,以满足空气调节房间对空气温度、湿度、流速、洁净度以及舒适感等方面的要求。

5.1.50 空气洁净度 air cleanliness

以单位体积空气中某粒径粒子和微生物的数量区分的洁净程度。

5.1.51 含尘浓度 particle concentration

单位体积空气中悬浮粒子的浓度。

5.1.52 含菌浓度 microorganisms concentration

单位体积空气中微生物的数量。

5.1.53 悬浮粒子 airborne particles

用于空气洁净度分级的空气中悬浮粒子尺寸范围在 $0.5\mu\text{m}\sim 5\mu\text{m}$ 的固体和液体粒子。

5.2 生物安全实验室

5.2.1 一级屏障 primary barrier

操作者和被操作对象之间的隔离,也称一级隔离。

5.2.2 二级屏障 secondary barrier

生物安全实验室和外部环境的隔离,也称二级隔离。

5.2.3 生物安全实验室 biosafety laboratory

通过防护屏障和管理措施,达到生物安全要求的微生物实验室和动物实验室。包括主实验室及其辅助用房。

5.2.4 主实验室 main room

生物安全实验室中污染风险最高的房间,包括实验操作间、动物饲养间、动物解剖间等,也称核心工作间。

5.2.5 实验室防护区 laboratory containment area

实验室的物理分区,该区域内生物风险相对较大,需对实验室的平面设计、围护结构的密闭性、气流,以及人员进入、个体防护等进行控制的区域。

5.2.6 实验室辅助工作区 laboratory non-lamination area

生物风险相对较小的区域,也指生物安全实验室中防护区以外的区域。

5.2.7 动物隔离设备 animal isolated equipment

动物生物安全实验室内饲养动物所采用隔离装置的统称。

5.2.8 实验室生物安全防护 biosafety protection for laboratories

实验室工作人员所处理的实验对象含有致病的微生物及其毒素时,通过在实验室设计建造、使用个体防护装置、严格遵从标准化的工作及操作程序和规程等方面采取综合措施,确保实验室工作人员不受实验对象侵染,确保周围环境不受其污染。

5.2.9 微生物危害评估 hazard assessment for microbes

对实验微生物和毒素可能给人或环境带来的危害所进行的评估。

5.2.10 气溶胶 aerosol

悬浮于气体介质中的粒径一般为 $0.001\mu\text{m}\sim 1000\mu\text{m}$ 的固体、液体微小粒子形成的胶溶状态分散体系。

5.2.11 生物因子 biological agents

微生物和生物活性物质。

5.2.12 生物安全柜 biological safety cabinet, BSC

具备气流控制及高效空气过滤装置的操作柜,可有效降低实验过程中产生的有害气溶胶对操作者和环境的危害。

5.2.13 物理抑制设备 physical containment device

用物理或机械方法防止致病微生物逸出的设备。

5.2.14 高效空气过滤器 high efficiency particulate air filter

在额定风量下,对粒径大于或等于 $0.3\mu\text{m}$ 粒子的捕集效率在 99.97% 以上并且气流阻力在 254Pa 以下的空气过滤器。

5.2.15 相对压强 relative pressure

绝对压强减去大气压强之值。

5.2.16 无菌隔离器 sterile isolator

一个防止污染的单元,应为之提供 A 级甚至更高级别的空气,能完全将内部、外部隔离。

5.2.17 生物反应器 biological reactor

用于生物反应过程的设备总称。包括酶反应器(游离酶和固定酶反应器)、固定细胞反应器、各种细胞培养器、发酵罐和转基因动植物等。可用于制备或生产某些生物反应产物,也可作为生物传感器。

5.2.18 气密门 airtight door

密闭门的一种,通常具有一体化的门扇和门框,采用机械压紧或充气密封圈等方法密闭缝隙。

5.3 实验动物房

5.3.1 实验动物 laboratory animal

经人工培育,对其携带微生物和寄生虫实行控制,遗传背景明确或来源清楚,用于科学研究、教学、生产、检定,以及其他科学实验的动物。

5.3.2 普通环境 conventional environment

符合动物居住的基本要求,控制人员和物品、动物出入,不能完全控制传染因子,但能控制野生动物的进入,适用于饲养基础级实验动物。

5.3.3 屏障环境 barrier environment

符合动物居住的要求,严格控制人员、物品和空气的进出,适用于饲养清洁级实验动物和/或无特定病原体级实验动物。

5.3.4 隔离环境 isolation environment

采用无菌隔离装置以保持装置内无菌状态或无外来污染物的环境。适用于饲养无特定病原体、悉生及无菌实验动物。

5.3.5 实验动物实验设施 experiment facility for laboratory animal

以研究、试验、教学、生物制品、药品及相关产品生产、检定等

为目的而进行实验动物试验的建筑物和设备的总称。

5.3.6 实验动物生产设施 breeding facility for laboratory animal

用于实验动物生产的建筑物和设备的总称。

5.3.7 普通环境设施 conventional environment facility

符合普通环境要求,用于实验动物生产或动物实验的建筑物和设备的总称。

5.3.8 屏障环境设施 barrier environment facility

符合屏障环境要求,用于实验动物生产或动物实验的建筑物和设备的总称。

5.3.9 独立通风笼具 individually ventilated cage, IVC

一种以饲养盒为单位的实验动物饲养设备,空气经过高效过滤器处理后分别送入各独立饲养盒,使饲养环境保持一定压力和洁净度,用以避免环境污染动物或动物污染环境。该设备用于饲养清洁、无特定病原体或感染动物。

5.3.10 动物隔离器 isolator

一种与外界隔离的实验动物饲养设备,空气经过高效过滤器后送入,物品经过无菌处理后方能进出饲养空间,该设备既能保证动物与外界隔离,又能满足动物所需要的特定环境。该设备用于饲养无特定病原体、悉生、无菌或感染动物。

5.3.11 净化区 clean zone

实验动物设施内空气悬浮粒子(包括生物粒子)浓度受控的限定空间。它的建造和使用应减少空间内诱入、产生和滞留粒子。

5.3.12 层流架 laminar flow cabinet

一种饲养动物的架式多层设备,洁净空气以定向流的方式使饲养环境保持一定压力和洁净度,避免环境污染动物或动物污染环境。该设备用于饲养清洁、无特定病原体动物。

5.3.13 笼具清洗机 cage washer

一种机械清洗设备,配备微处理控制系统。该设备可根据不

同的清洗物品设定清洗循环程序,主要用于动物笼子、笼架、废物盘、饲养瓶和其他多种物品的清洁和消毒。

5.3.14 普通级动物 conventional (CV) animal

不携带所规定的人兽共患病病原和动物烈性传染病的病原体的动物。

5.3.15 清洁动物 clean (CL) animal

除普通动物应排除的病原外,不携带对动物危害大和对科学研究干扰大的病原体的动物。

5.3.16 无特定病原体动物 specific pathogen free (SPF) animal

除清洁动物应排除的病原外,不携带主要潜在感染或条件致病和对科学实验干扰大的病原体的动物。

5.3.17 无菌动物 germ free (GF) animal

无检出任何微生物与病原体的动物。

5.4 开放型放射性实验室

5.4.1 开放型实验室 open laboratory

由一个或多个处理非密封的放射性物质的实验室,实验室内设有热室、屏蔽工作箱、手套箱和通风柜等设备,还有实验室正常运行所需的各种辅助设施。

5.4.2 开放型放射性工作 open radiation work

非密封放射性工作,即在箱室或工作台上正常操作工作中有可能引起工作场所和周围环境污染的工作。

5.4.3 开放型实验室分区 open laboratory area

为控制污染,在设计上把实验室内分成数个区域,不同区域的设计要求不同。

5.4.4 白区(一区) white zone

实验室内不从事放射性工作的区域,一般情况下,该区无放射性污染。包括办公室、会议室、休息室、“冷”工作间、“冷”实验

室等。

5.4.5 绿区(二区) green zone

实验室内从事隔离操作放射性物质的工作区,事故时可能出现污染,但能及时发现和清除。包括热室、屏蔽工作箱、手套箱的操作房间或存有密封容器的房间。

5.4.6 橙区(三区) orange zone

实验室内工作人员不经常停留的区域,只有在进行去污、检修和取样等工作时才进入。该区在正常运行时也会出现污染,污染一般能清除。包括热室、屏蔽工作箱、手套箱的检修区、放射性污染物暂存间和去污间等。

5.4.7 红区(四区) red zone

实验室内放射性物质所在的区域,操作时外照射很强,空气污染严重。包括热室、屏蔽工作箱、手套箱的内部及辐照室等。

5.5 健康、安全、环境(HSE)

5.5.1 卫生标准 health standard

为实施国家卫生法律法规和有关卫生政策,保护人体健康,在预防医学和临床医学研究与实践的基础上,对涉及人体健康和医疗卫生服务事项制定的各项技术规定。

5.5.2 工作场所 workplace

劳动者进行职业活动,并由用人单位直接或间接控制的所有工作地点。

5.5.3 工作地点 work site

劳动者从事职业活动或进行生产管理而经常或定时停留的岗位或作业地点。

5.5.4 职业性有害因素 occupational hazards

在职业活动中产生和(或)存在的、可能对职业人群健康、安全和作业能力造成不良影响的因素或条件,包括化学、物理、生物等因素。也称职业病危害因素。

5.5.5 职业接触限值 occupational exposure limits, OELs

劳动者在职业活动过程中长期反复接触,对绝大多数接触者的健康不引起有害作用的容许接触水平,是职业性有害因素的接触限制量值。

5.5.6 材料安全数据单 material safety data sheet, MSDS

详细提供某材料的危险性和使用注意事项等信息的技术通报。

5.5.7 个体防护装备 personal protective equipment, PPE

防止人员个体受到生物性、化学性或物理性等危险因子伤害的器材和用品。

5.5.8 不燃烧体 non-combustible component

用不燃烧材料做成的建筑构件。

5.5.9 难燃烧体 hard-combustible component

用难燃烧材料做成的建筑构件,或用燃烧材料做成而用不燃烧材料做保护层的建筑构件。

5.5.10 挡烟垂壁 hang wall

用不燃烧材料制成,从顶棚下垂不小于 500mm 的固定或活动的挡烟设施。

5.5.11 防火分区 fire compartment

在建筑内部采用防火墙、有一定耐火极限的楼板及其他防护分隔设施分隔而成,能在一定时间内防止火灾向同一建筑的其余部分蔓延的局部空间。

5.5.12 防火间距 fire separation distance

防止着火建筑在一定时间内引燃相邻建筑,且便于消防扑救的间隔距离。

5.5.13 防烟分区 smoke bay

在建筑室内上部采用具有挡烟功能的物体分隔,并用于火灾时蓄积热烟气的局部空间。

5.5.14 安全出口 safety exit

供人员安全疏散用的楼梯间、室外楼梯的出入口或直通室内外安全区域的出口。

5.5.15 防爆门斗 explosion proof airlock

设置在甲(乙)类实验区与普通区域之间的可有效阻止有爆炸危险性气体外泄的气锁室。

5.5.16 散发火花地点 sparking site

有飞火的烟囱或进行室外砂轮、电焊、气焊(割)等作业的地点。

5.5.17 明火地点 visible flame location

除民用建筑内的灶具、电磁炉外,室内有外露火焰或赤热表面的固定地点。

5.5.18 防烟楼梯间 smoke-proof staircase

在楼梯的入口处设有防烟前室等设施,以防止烟和热气进入的楼梯间。

5.5.19 封闭楼梯间 enclosed staircase

在楼梯间入口处设置分隔设施,以防止烟和热气进入的楼梯间。

5.5.20 耐火极限 fire resistance rating

在标准耐火试验条件下,建筑构件、配件或结构从受到火的作用时起,到失去稳定性、完整性或隔热性时止所用的时间,用 h 表示。

5.5.21 水灭火系统 system of water extinguishing

以水为主要灭火介质的灭火系统,包括消防给水系统和消防排水系统。

5.5.22 消防给水系统 fire water supply system

消火栓灭火系统和自动喷水灭火系统的总称。

5.5.23 高压消防给水系统 fire water supply system of high pressure

消防给水管网中最不利点的水压和流量平时能满足灭火时的

需要,系统中不设消防泵和消防传输泵的消防给水系统。

5.5.24 稳高压消防给水系统 fire water supply system of stable-high pressure

消防给水管网中平时由稳压设施保持系统中最不利点的水压以满足灭火时的需要,系统中设有消防泵的消防给水系统。在灭火时,由压力联动装置启动消防泵,使管网中最不利点的水压和流量达到灭火的需求。

5.5.25 临时高压消防给水系统 fire water supply system of temporary-high pressure

消防给水管网中平时最不利点的水压和流量不能满足灭火时的需要,系统中设有消防泵的消防给水系统。在灭火时启动消防泵,使管网中最不利点的水压和流量达到灭火的需求。

5.5.26 低压消防给水系统 fire water supply system of low pressure

消防给水管网中平时最不利点的水压和流量不能满足灭火时的需要,系统中不设消防泵的消防给水系统。在灭火时由消防车等方式加压,使管网中最不利点的水压和流量达到灭火的需求。

5.5.27 消防水池 fire pool

人工建造的供固定或移动消防水泵吸水的储水设施。

5.5.28 消防稳压罐 steady pressure tank of fire water

在消防给水系统中,用于保证水压或提供初期水量的气压给水罐。

5.5.29 消防泵 fire water pump; fire pump

在消防给水系统中,用于保证系统压力和水量的给水泵。

5.5.30 消防稳压泵 pressure maintance pump; jockye pump

在消防给水系统中,用于稳定系统平时最不利点的压力的给水泵。

5.5.31 自动喷水灭火系统 sprinkler system

由洒水喷头、报警阀组、水流报警装置(水流指示器或压力开关)等组件,以及管道、供水设施组成,并能在发生火灾时自动喷水的自动灭火系统。

5.5.32 气体灭火系统 gas extinguishing system

以气体为主要灭火介质的灭火系统。

5.5.33 气溶胶灭火系统 aerosol fire-extinguishing system

以气溶胶灭火剂为灭火介质的固定灭火系统。

5.5.34 惰性气体灭火系统 inert gas extinguishing system

灭火剂为惰性气体的气体灭火系统。

5.5.35 应急喷淋 emergency shower

为保证实验人员在实验工作中受到化学剂生物危害时的安全,多在靠近该实验室的公共走道处设置带有自动或人控开关的喷淋设备,以备实验人员一旦被药品污染时,能及时进行喷淋救护。

5.5.36 闪点 flash point

在标准条件下,使液体变成蒸气的数量能够形成可燃性气体/空气混合物的最低液体温度。

5.5.37 可燃物质 flammable material

本身具有可燃性的物质,能够产生可燃性气体、蒸气或薄雾。

5.5.38 可燃气体 flammable gas

以一定比例与空气混合后,将会形成爆炸性气体环境的气体或蒸气。

5.5.39 可燃液体 flammable liquid

在可预见的使用条件下能产生可燃蒸气或薄雾的液体。

5.5.40 可燃薄雾 flammable mist

在空气中挥发能形成爆炸性环境的可燃性液体微滴。

5.5.41 爆炸性气体混合物 explosive gas mixture

大气条件下气体、蒸气、薄雾状的可燃物质与空气的混合物,点燃后燃烧将在全范围内传播。

5.5.42 爆炸性气体环境 explosive gas atmosphere

含有爆炸性气体混合物的环境。

5.5.43 爆炸下限 lower explosion limit

可燃气体、蒸气或薄雾在空气中形成爆炸性气体混合物的最低浓度。空气中的可燃性气体或蒸气的浓度低于该浓度,则气体环境就不能形成爆炸。

5.5.44 爆炸上限 upper explosion limit

可燃气体、蒸气或薄雾在空气中形成爆炸性气体混合物的最高浓度。空气中的可燃性气体或蒸气的浓度高于该浓度,则气体环境就不能形成爆炸。

5.5.45 释放源 source of release

可释放出能形成爆炸性混合物的物质所在的位置或地点。

5.5.46 爆炸性粉尘混合物 explosive dust mixture

在大气条件下,粉尘或纤维状的可燃物质或导电物质与空气的混合物,点燃后燃烧将在全范围内传播。

5.5.47 爆炸性粉尘环境 explosive dust atmosphere

含有爆炸性粉尘混合物的环境。

5.5.48 火灾危险环境 fire hazardous atmosphere

存在有火灾危险物质以致有火灾危险的区。

5.5.49 最小点燃能量 minimum ignition energy

在常温常压条件下,影响物质点燃的各种因素均处于最敏感的条件,点燃该物质所需的最小电气能量。

5.5.50 爆炸危险区域 hazardous area

爆炸性混合物出现的或预期可能出现的数量达到足以要求电气设备的结构、安装和使用采取预防措施的场所。

5.5.51 非爆炸危险区域 non-hazardous area

爆炸性混合物预期出现的数量不足以要求电气设备的结构、安装和使用采取预防措施的场所。

5.5.52 报警区域 alarm zone

将火灾自动报警系统的警戒范围按防火分区或楼层划分的单元。

5.5.53 探测区域 detection zone

将报警区域按探测火灾的部位划分的单元。

5.5.54 火灾探测器保护面积 monitoring area of fire detector

一只火灾探测器能有效探测的面积。

5.5.55 火灾探测器安装间距 spacing of fire detector

两个相邻火灾探测器中心之间的水平距离。

5.5.56 保护半径 monitoring radius of fire detector

一只火灾探测器能有效探测的单向最大水平距离。

5.5.57 区域报警系统 local alarm system

由区域火灾报警控制器和火灾探测器等组成,或由火灾报警控制器和火灾探测器等组成,功能简单的火灾自动报警系统。

5.5.58 集中报警系统 remote alarm system

由集中火灾报警控制器、区域火灾报警控制器和火灾探测器等组成,或由火灾报警控制器、区域显示器和火灾探测器等组成,功能较复杂的火灾自动报警系统。

5.5.59 控制中心报警系统 control center alarm system

由消防控制室的消防控制设备、集中火灾报警控制器、区域火灾报警控制器和火灾探测器等组成,或由消防控制室的消防控制设备、火灾报警控制器、区域显示器和火灾探测器等组成,功能复杂的火灾自动报警系统。

5.5.60 防雷装置 lightning protection system

用于减少闪击击于建(构)筑物上或建(构)筑物附近造成的物理性损害和人身伤亡的设施,由外部防雷装置和内部防雷装置组成。

5.5.61 接地装置 earth connection

接地导体(线)和接地极的总和。

5.5.62 接地系统 earth system

系统、装置或设备的接地所包含的所有电气连接和器件。

5.5.63 系统接地 system earthing

电力系统的一点或多点的功能性接地。

5.5.64 保护接地 protective earthing

为保证电气安全,将系统、装置或设备的一点或多点接地。

5.5.65 雷电保护接地 lightning protective earthing

为雷电保护装置向大地泄放雷电流而设的接地。

5.5.66 污水处理 sewage treatment; wastewater treatment

对污水采用物理、化学和生物的方法进行净化的过程。

5.5.67 一级处理 primary treatment

污水通过沉淀去除悬浮物的过程。

5.5.68 二级处理 secondary treatment

污水一级处理后,再用生物方法进一步去除污水中胶体和溶解性有机物的过程。

5.5.69 三级处理 tertiary treatment

污水二级处理后,再进一步去除污染物的过程。

5.5.70 曝气 aeration

通过水与空气接触,进行溶氧或散除水中溶解性气体和挥发性物质的过程。

5.5.71 好氧 aerobic; oxic

污水生物处理中有溶解氧或兼有硝态氮的环境状态。

5.5.72 厌氧 anaerobic

污水生物处理中没有溶解氧或硝态氮的环境状态。

5.5.73 缺氧 anoxic

污水生物处理中溶解氧不足,或没有溶解氧但有硝态氮的环境状态。

5.5.74 反应池 reaction tank

排水系统排出的污(废)水中含有某些有害物质时,在建筑物

内或附近设置排出污水处理的构筑物,用物理、化学方法予以处理,以达到国家排放标准。

5.5.75 有害物质 harmful substance

导致空气成为不符合卫生要求的各种气体,蒸汽和粉尘等的统称。

5.5.76 有害物质浓度 concentration of harmful substance

单位体积空气中有害物质的含量。

5.5.77 最高容许浓度 maximum allowable concentration, MAC

卫生标准所容许的有害物质浓度的最大值。

5.5.78 控制风速 capture velocity; control velocity

能将污染物质吸入罩内所需的控制点处风速,也称捕集速度。

5.5.79 吸附装置 adsorption equipment; adsorber

用于从气体中脱除臭气、溶剂和其他低浓度气态污染物的设备。

5.5.80 生化需氧量 biochemical oxygen demand, BOD

在一定条件一定期间内,微生物氧化污水有机物中的碳所消耗的溶解氧量。

5.5.81 化学需氧量 chemical oxygen demand, COD

水中有机物和还原性物质与强氧化剂反应所消耗掉的氧量。

5.5.82 总有机碳 total organic carbon, TOC

污水中所有有机污染物的含碳量,以含碳量表示的有机物浓度的一项综合指标。

6 常用缩略语

6.0.1 21 CFR PART 11

美国联邦法规第 21 章第 11 款 主要内容涉及电子记录和电子签名

6.0.2 AAALAC

Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care 国际实验动物评估和认可委员会

6.0.3 AALAS

American Association for Laboratory Animal Science 美国实验动物科学协会

6.0.4 ACLAM

American College of Laboratory Animal Medicine 美国实验动物医学院

6.0.5 AHU

Air Handling Unit 空气处理机组

6.0.6 A/L

Air Lock 气锁

6.0.7 ANSI

American National Standards Institute 美国国家标准学会

6.0.8 ANZCCART

Australian and New Zealand Council for the Care of Animals in Research and Teaching 澳大利亚和新西兰研究、教育用动物管理委员会

6.0.9 API

Active Pharmaceutical Ingredient 活性药物组分

6.0.10 APV

Association of Primate Veterinarians 灵长类兽医师协会

6.0.11 ASHRAE

American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers, Inc 美国采暖、制冷与空调工程师协会

6.0.12 ASLAP

American Society of Laboratory Animal Practitioners 美国实验动物从业者协会

6.0.13 ASME

American Society of Mechanical Engineers 美国机械工程师协会

6.0.14 ASME BPE

Bioprocessing Equipment Standard of American Society of Mechanical Engineers 美国机械工程师协会关于生物工程设备标准

6.0.15 ASP

American Society of Primatologists 美国灵长类学专家协会

6.0.16 ASTM

American Society for Testing Material 美国试验材料协会

6.0.17 AVMA

American Veterinary Medical Association 美国兽医学会

6.0.18 AWIC

Animal Welfare Information Center 动物福利信息中心

6.0.19 AWI

Animal Welfare Institute 动物福利研究所

6.0.20 BAS

Building Automation System 建筑物自动化系统

6.0.21 BD

Basic Design 基础设计

6.0.22 BFS

Blow-Fill-Seal 吹灌封

6.0.23 BIPM

国际计量局

6.0.24 BL

Bio-safe Level 生物安全水平

6.0.25 BMS

Building Management System 楼宇控制系统

6.0.26 BOD₅

Biochemical Oxygen Demand 5 日生化需氧量

6.0.27 BP

British Pharmacopoeia 英国药典

6.0.28 BPC

Bulk Pharmaceutical Chemicals 原料药

6.0.29 CAAT

Center for Alternatives to Animal Testing 动物测试替代中心

6.0.30 CALAM/ACMAL

Canadian Association for Laboratory Animal Medicine/L' Association canadienne de la médecine des animaux de laboratoire 加拿大实验动物医学协会

6.0.31 CALAS/ACTAL

Canadian Association for Laboratory Animal Medicine/L' Association canadienne de la médecine des animaux de laboratoire 加拿大实验动物医学协会

6.0.32 CAV

Constant Air Volume 定风量

6.0.33 CCAC

Canadian Council on Animal Care 加拿大动物保护协会

6.0.34 CFU

Colony Forming Unit 菌落形成单位

6.0.35 cGMP

Current GMP 现行药品生产质量管理规范

6.0.36 CIP

Cleaning in Place 在线清洗

6.0.37 CNC

Controlled Not Classified 控制未分级

6.0.38 COD_{Cr}

Chemical oxygen demand 化学需氧量

6.0.39 CNAL

China National Accreditation Board for Laboratories 中国实验室国家认可委员会

6.0.40 CP

Chinese Pharmacopoeia 中国药典

6.0.41 CP2010

Chinese Pharmacopoeia 2010 Edition 中国药典 2010 版

6.0.42 DD

Detail Design 施工图设计, 详细设计

6.0.43 DOP

Diethyl phthalate 邻苯二甲酸二辛酯

6.0.44 D/H

Dry Heating 干热

6.0.45 DP

Different Pressure 压差

6.0.46 DQ

Design Qualification 设计确认

6.0.47 EMEA

European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

欧盟药品评价机构

6.0.48 EP

European Pharmacopoeia 欧洲药典

6.0.49 EPC

European Pharmacopoeia Commission 欧洲药典委员会

6.0.50 EPC

Engineering/Procurement/Construction 设计/采购/施工

6.0.51 EPCM

Engineering/Procurement/Construction/Management 设计/
采购/施工/管理

6.0.52 ERP

Enterprises Resource Planning 企业资源计划

6.0.53 EXP

Explosion Proof 防爆

6.0.54 FAT

Factory Acceptance Test 工厂验收测试

6.0.55 FBR

Foundation for Biomedical Research 生物医学研究基金会

6.0.56 FEED

Front End Engineering Design 前端工程设计

6.0.57 FFU

Fan Filter Unit 风机过滤单元

6.0.58 FS

Feasibility Study 可行性研究

6.0.59 GAMP

Good Automated Manufacturing Practice 良好自动化控制
规范

6.0.60 GAP

Good Agriculture Practice 药材生产管理规范

6.0.61 GCP

Good Clinical Practice 药品临床试验管理规范

6.0.62 GEP

Good Engineering Practice 良好工程管理规范

6.0.63 GLP

Good Laboratory Practice 药品非临床研究质量管理规范

6.0.64 GMP

Good Manufacturing Practice 药品生产质量管理规范

6.0.65 GRP

Good Retail Practice 药品零售质量管理规范

6.0.66 GSP

Good Supplying Practice 药品经营质量管理规范

6.0.67 GXP

GCP/GLP/GMP 三个规范的统称

6.0.68 HACCP

Hazard Analysis and Critical Control Point 危害分析与关键控制点

6.0.69 HAZOP

Hazard and Operability Analysis 危险与可操作性分析

6.0.70 HEPA Filter

High Efficient Particles Air Filter 高效空气过滤器

6.0.71 HSE

Health, Safety and Environment 健康、安全和环境

6.0.72 HSUS

The Humane Society of the United States 美国人道主义社团

6.0.73 HVAC

Heating, Ventilation & Air Conditioning 采暖通风与空气调节

6.0.74 ICH

International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use
人用药物注册技术要求国际协调会议

6.0.75 ICH Q1

Stability 药品的稳定性

6.0.76 ICH Q2

Analytical Validation 分析验证

6.0.77 ICH Q3

Impurities 杂质

6.0.78 ICH Q4

Pharmacopoeias 药典

6.0.79 ICH Q5

Quality of Biotechnological Products 生物技术产品质量

6.0.80 ICH Q6

Specifications 规格

6.0.81 ICH Q7

Good Manufacturing Practices, GMP 药品生产质量管理规范

6.0.82 ICH Q7A

Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients 活性药物成分的 GMP 指南

6.0.83 ICH Q8

Pharmaceutical Development 药物研发

6.0.84 ICH Q9

Quality Risk Management 质量风险管理

6.0.85 ICH Q10

Pharmaceutical Quality System 药物质量体系

6.0.86 ICLAS

International Council for Laboratory Animal Science 国际实

验动物科学委员会

6.0.87 IEC

International Electrotechnical Commission 国际电工委员会

6.0.88 IFCC

International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine 国际临床化学和实验医学联合会

6.0.89 ILAR

Institute of Laboratory Animal Resources 实验动物资源研究所

6.0.90 IPC

In Process Control 工艺过程控制

6.0.91 IQ

Installation Qualification 安装确认

6.0.92 ISO

International Organization for Standardization 国际标准化组织

6.0.93 ISO14644

Cleanrooms and Associated Controlled Environments 洁净室和相关受控环境标准

6.0.94 ISPE

International Society for Pharmaceutical Engineering 国际制药工程协会

6.0.95 IUPAC

International Union of Pure and Applied Chemistry 国际理论和应用化学联合会

6.0.96 IUPAP

International Union of Pure and Applied Physics 国际理论和应用物理联合会

6.0.97 JP

Japanese Pharmacopoeia 日本药典

6.0.98 LAMA

Laboratory Animal Management Association 实验动物管理协会

6.0.99 LEED

Leadership in Energy and Environmental Design 能源与环境设计认证

6.0.100 LEL

Low Explosion Level 爆炸下限

6.0.101 LEV

Local Exhaust Ventilation 局部排气通风

6.0.102 LF

Laminar Flow 层流

6.0.103 LVPs

Large Volume Parenterals 大容量注射剂

6.0.104 MVP

Master Validation Protocol 验证主计划

6.0.105 OEL

Operator Exposure Level 操作人员暴露时限

6.0.106 OIML

Organisation Internationale de Metrologie Legale 国际法制计量组织

6.0.107 OPRR

Office for Protection from Research Risks 研究风险警戒办事处

6.0.108 OQ

Operation Qualification 运行确认

6.0.109 OSD

Oral Solid Dosage 口服固体制剂

6.0.110 OSHA

Occupational Safety and Health Administration 职业安全与健康管理局

6.0.111 OTC Drug

Over The Counter Drug 非处方药

6.0.112 PB

Pass Box 传递窗

6.0.113 PD

Preliminary Design 初步设计

6.0.114 PDA

Parenteral Drug Association 国际注射剂协会

6.0.115 PFD

Process Flow Diagram 工艺物料流程图

6.0.116 PIC/S

Pharmaceutical Inspection Convention/Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme 药品生产检查相互承认公约

6.0.117 P&ID

Piping & Instrument Diagram 管道和仪表图

6.0.118 PLC

Programmable Logic Controller 可编程逻辑控制器

6.0.119 PPE

Personnel Protection Equipment 个人防护设备

6.0.120 PQ

Performance Qualification 性能确认

6.0.121 QA

Quality Assurance 质量保障

6.0.122 QbD

Quality By Design 质量源于设计

6.0.123 QC

Quality Control 质量管理

6.0.124 QRM

Quality Risk Management 质量风险管理

6.0.125 MOH

Ministry of Health 卫生部

6.0.126 R&D

Research and Development 研发

6.0.127 RABS

Restricted Access Barrier System 限制进入隔离系统

6.0.128 REAC

United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service, Regulatory Enforcement of Animal Care 美国农业部动植物检疫局, 动物饲养管理法规执行处

6.0.129 RO

Reverse Osmosis 反渗透

6.0.130 SAT

Site Acceptance Test 现场验收测试

6.0.131 SCADA

Supervisory Control And Data Acquisition 监测控制和数据采集

6.0.132 CFDA

China Food & Drug Administration 中国食品药品监督管理局

6.0.133 SIP

Sterile In Place 在线灭菌

6.0.134 SOP

Standard Operating Procedure 标准操作规程

6.0.135 SVPs

Small Volume Parenterals 小容量注射剂

- 6.0.136** TGA
Therapeutic Goods Administration 澳大利亚药品管理局
- 6.0.137** Tri-C
Tri-Clamp Connection 卡箍连接
- 6.0.138** UDAF
Unidirectional Air Flow 单向气流
- 6.0.139** UFH
Unidirectional Flow Hood 单向气流罩
- 6.0.140** UPS
Uninterrupted Power Supply 不间断电源
- 6.0.141** US FDA
US Food and Drug Administration 美国食品药品监督管理局
- 6.0.142** USP
US Pharmacopoeia 美国药典
- 6.0.143** USP30
US Pharmacopoeia 30 Edition 美国药典 30 版
- 6.0.144** UV
Ultra Violet 紫外线
- 6.0.145** VAV
Variable Air Volume 可变风量
- 6.0.146** VFD
Variable Frequency Drive 变频驱动
- 6.0.147** VHP
Vaporized Hydrogen Peroxide 汽化过氧化氢
- 6.0.148** VIM
International Vocabulary of Metrology 国际通用计量学基本术语
- 6.0.149** VRV
Variable Refrigerant Volume 变制冷剂

6.0.150 WFI

Water For Injection 注射用水

6.0.151 WHO

World Health Organization 世界卫生组织

6.0.152 WPU

Purified Water 纯化水

附录 A 英文索引

A

abnormal data, AD	3. 3. 8
absolute elevation	5. 1. 24
accelerate stability test	3. 2. 10
accuracy	3. 4. 25
adhesion test	2. 1. 30
adsorber	5. 5. 79
adsorption equipment	5. 5. 79
adventitious agents	3. 6. 40
aeration	5. 5. 70
aerobic	5. 5. 71
aerosol	5. 2. 10
aerosol fire-extinguishing system	5. 5. 33
affect factor test	3. 2. 11
air balance	5. 1. 43
airborne particles	5. 1. 53
air changes, ventilating rate	5. 1. 42
air cleanliness	5. 1. 50
air distribution	5. 1. 49
airlock	5. 1. 2
air pattern	5. 1. 7
airtight door	5. 2. 18
alarm limit	3. 3. 4
alarm zone	5. 5. 52

all-air system	5. 1. 47
analytical error	3. 4. 32
analytical instrument type A	3. 4. 14
analytical instrument type B	3. 4. 15
analytical instrument type C	3. 4. 16
analytical method	3. 4. 23
analytical reagent, AR	3. 4. 10
anaerobic	5. 5. 72
animal isolated equipment	5. 2. 7
anoxic	5. 5. 73
appearance uniformity inspection	2. 1. 16
asbuilt	5. 1. 33
atomic absorption spectrophotography	2. 2. 4
attenuated strains	3. 6. 30
at rest	5. 1. 34

B

bacterial endotoxin determination	2. 1. 12
bactericide	3. 6. 3
barrier environment	5. 3. 3
barrier environment facility	5. 3. 8
batch production record	3. 3. 1
biochemical oxygen demand, BOD	5. 5. 80
bioequivalence test	4. 2. 9
biological agents	5. 2. 11
biological indicator, BI	3. 6. 22
biological pollution membrane	3. 5. 4
biological products	3. 6. 23
biological reactor	5. 2. 17

biological safety cabinet, BSC	5. 2. 12
biosafety laboratory	5. 2. 3
biosafety protection for laboratories	5. 2. 8
blood products	3. 6. 24
boundary line of land, property line	5. 1. 20
breeding facility for laboratory animal	5. 3. 6
building density, building coverage ratio	5. 1. 18

C

cage washer	5. 3. 13
capillary electrophoresis	2. 2. 14
capture velocity	5. 5. 78
cell bank	3. 6. 36
cell line	3. 6. 35
central heating	5. 1. 39
chemical oxygen demand, COD	5. 5. 81
chemically pure, CP	3. 4. 11
chromatography	2. 2. 7
civil building	5. 1. 26
class 1 pure water	3. 5. 1
class 2 pure water	3. 5. 2
class 3 pure water	3. 5. 3
clean (CL) animal	5. 3. 15
clean bench	5. 1. 16
clean zone	5. 3. 11
cleaning	3. 6. 13
cleaning in place	3. 6. 14
cleaning tools	3. 6. 16
clinical study	4. 2. 3

closed restricted access barrier system,c-RABS	5. 1. 14
column chromatography	2. 2. 10
combined vaccines	3. 6. 25
commitment stability test	3. 2. 14
comprehensive performance judgment	5. 1. 36
computer validation	3. 4. 6
concentrated heating	5. 1. 39
concentration of harmful substance	5. 5. 76
concurrent validation	3. 4. 1
constant air volume (CAV) air conditioning system	5. 1. 45
constant temperature and humidity system	5. 1. 48
content determination	2. 1. 4
content determination per actiation	2. 1. 17
content determination per spray	2. 1. 19
content uniformity test	2. 1. 32
control center alarm system	5. 5. 59
control velocity	5. 5. 78
conventional (CV) animal	5. 3. 14
conventional environment	5. 3. 2
conventional environment facility	5. 3. 7
correction limit	3. 3. 5

D

detection zone	5. 5. 53
detergent	3. 6. 5
determination of endotoxins floe unit	2. 2. 28
disinfectant	3. 6. 4
disinfection	3. 6. 2
disinfector sterilization	3. 6. 10

disintegration time determination	2. 1. 25
dissolution test	2. 1. 23
divalent vaccines	3. 6. 26
document	3. 3. 2
double immunodiffusion	2. 2. 24
drug candidate	4. 1. 13
drug product stability	3. 2. 8
drug qualified person	3. 1. 4
drug quality manager	3. 1. 3
dry heat sterilization	3. 6. 7

E

earth connection	5. 5. 61
earth system	5. 5. 62
electric conductivity	3. 5. 6
electrophoresis	2. 2. 13
electrodialysis, EDI	3. 5. 7
elevation	5. 1. 23
emergency shower	5. 5. 35
enclosed staircase	5. 5. 19
endotoxin	3. 6. 44
endotoxin standard substance	3. 6. 46
enzyme	4. 1. 1
enzyme inhibitor	4. 1. 5
exotoxin	3. 6. 45
experiment facility for laboratory animal	5. 3. 5
explosion proof airlock	5. 5. 15
explosive dust atmosphere	5. 5. 47
explosive dust mixture	5. 5. 46

explosive gas atmosphere	5. 5. 42
explosive gas mixture	5. 5. 41
expression	4. 1. 8
extraneous agents	3. 6. 40

F

face velocity	5. 1. 4
filtration	3. 5. 9
filtration sterilization	3. 6. 12
fire compartment	5. 5. 11
fire hazardous atmosphere	5. 5. 48
fire pool	5. 5. 27
fire pump	5. 5. 29
fire resistance rating	5. 5. 20
fire separation distance	5. 5. 12
fire water pump	5. 5. 29
fire water supply system	5. 5. 22
fire water supply system of high pressure	5. 5. 23
fire water supply system of low pressure	5. 5. 26
fire water supply system of stable-high pressure	5. 5. 24
fire water supply system of temporary-high pressure	5. 5. 25
firmware	3. 4. 18
flame photometry	2. 2. 6
flammable gas	5. 5. 38
flammable liquid	5. 5. 39
flammable material	5. 5. 37
flammable mist	5. 5. 40
flash point	5. 5. 36
fluorimetry	2. 2. 5

fog drops (particle) distributing determination	2. 1. 20
follow-up stability test	3. 2. 13
form-giving test	2. 1. 29
fungicide	3. 6. 3

G

gas chromatography	2. 2. 12
gas extinguishing system	5. 5. 32
gas sterilization	3. 6. 9
gene recombination	4. 1. 6
germ free (GF) animal	5. 3. 17
glove box	5. 1. 17
grant	3. 2. 4
green line	5. 1. 21
green zone	5. 4. 5
greening rate	5. 1. 22
guarantee reagent, GR	3. 4. 9

H

hang wall	5. 5. 10
hard-combustible component	5. 5. 9
harmful substance	5. 5. 75
hazard assessment for microbes	5. 2. 9
hazardous area	5. 5. 50
health standard	5. 5. 1
heat tolerance test	2. 1. 28
heating	5. 1. 38
high efficiency particulate air filter	5. 2. 14
high performance liquid chromatography	2. 2. 11

high-rise industrial building (warehouse) 5. 1. 29

I

identity test 2. 1. 2
immunoblotting test, IBT 2. 2. 22
immuno-dot assay 2. 2. 23
immunoelectrophoresis 2. 2. 25
important document 3. 3. 9
impurity test 2. 1. 3
in operation 5. 1. 35
in process control, IPC 3. 3. 3
individually ventilated cage, IVC 5. 3. 9
indoor and outdoor design conditions 5. 1. 37
industrial building 5. 1. 25
inert gas extinguishing system 5. 5. 34
infrared spectrophotography 2. 2. 3
initial sample retest 3. 2. 15
inspecting item 2. 1. 1
investigational new drug application, IND 4. 2. 2
ion 3. 5. 13
ion channel 4. 1. 4
ion chromatography 2. 2. 16
isolation environment 5. 3. 4
isolator 5. 1. 15
isolator 5. 3. 10

J

job strain 3. 6. 29
jockey pump 5. 5. 30

K

key person	3. 1. 1
------------	---------

L

laboratory animal	5. 3. 1
laboratory containment area	5. 2. 5
laboratory non-tamination area	5. 2. 6
laminar flow cabinet	5. 3. 12
lead compound	4. 1. 12
lightning protection system	5. 5. 60
lightning protective earthing	5. 5. 65
limit of detection, LOD/DL	3. 4. 28
limit of quantitation, LOQ/QL	3. 4. 29
local alarm system	5. 5. 57
local exhaust ventilation, LEV	5. 1. 41
long term stability test	3. 2. 12
lower explosion limit	5. 5. 43

M

main room	5. 2. 4
mass spectrography	2. 2. 18
master cell bank, MCB	3. 6. 38
master seed lot	3. 6. 33
material safety data sheet, MSDS	5. 5. 6
maximum allowable concentration, MAC	5. 5. 77
medium	3. 6. 42
melts variable time limit determination	2. 1. 22
metallicity foreign object determination	2. 1. 15

method transfer	3. 4. 31
method validation	3. 4. 30
method verification	3. 4. 24
microbial limit test	2. 1. 5
microorganisms concentration	5. 1. 52
minimum ignition energy	5. 5. 49
mixed airflow	5. 1. 10
moist heat sterilization	3. 6. 6
molecular conjugate content determination	2. 2. 27
molecular exclusion chromatography	2. 2. 15
monitoring area of fire detector	5. 5. 54
monitoring radius of fire detector	5. 5. 56
multi-storied industrial building (warehouse)	5. 1. 28

N

near-infrared spectrophotometry	2. 2. 20
negative pressure airlock	5. 1. 6
new drug application, NDA	4. 2. 8
non-combustible component	5. 5. 8
non-hazardous area	5. 5. 51
non-sterile pharmaceutical product	3. 6. 19
non-unidirectional airflow	5. 1. 9
nuclear magnetic resonance spectroscopy	2. 2. 19
number of unit to be inspected	3. 2. 18

O

occupational exposure limits, OELs	5. 5. 5
occupational hazards	5. 5. 4
open laboratory	5. 4. 1

open laboratory area	5. 4. 3
open radiation work	5. 4. 2
opened restricted access barrier system, o-RABS	5. 1. 13
orange zone	5. 4. 6
original vaccine	3. 6. 31
osmolarity test	2. 1. 8
out of trend, OOT	3. 3. 7
out of specification, OOS	3. 3. 6
oxic	5. 5. 71
oxygen bomb combustion	2. 2. 17

P

packing uniformity test	2. 1. 7
packing volumes determination	2. 1. 6
paper chromatography	2. 2. 8
particle concentration	5. 1. 51
particle size determination	2. 1. 14
particulate matter inspection	2. 1. 10
pass box	5. 1. 3
penetration rate	5. 1. 44
peptide mapping assay	2. 2. 26
performance testing	3. 4. 17
periodic re-qualification	3. 4. 20
personal protective equipment, PPE	5. 5. 7
phase I clinical trial	4. 2. 4
phase II clinical trial	4. 2. 5
phase III clinical trial	4. 2. 6
phase III clinical trial	4. 2. 7
physical containment device	5. 2. 13

pipe mezzanine	5. 1. 32
piping corridor	5. 1. 31
piping well	5. 1. 30
plaster content determination	2. 1. 27
plasticizer	3. 5. 14
polyvalent vaccines	3. 6. 27
positive control	2. 1. 21
positive pressure airlock	5. 1. 5
positive pressure ventilation	5. 1. 40
potency	3. 2. 20
precision	3. 4. 26
preclinical study	4. 2. 1
pressure maintance pump	5. 5. 30
preventive maintenance	3. 4. 21
primary cell bank,PCB	3. 6. 37
primary barrier	5. 2. 1
primary seed lot	3. 6. 32
primary treatment	5. 5. 67
process instruction	3. 2. 7
process validation	3. 4. 2
product error	3. 4. 33
prospective validation	3. 4. 3
protective earthing	5. 5. 64
pyrogen test	2. 1. 13

Q

quality control, QC	3. 1. 5
quantity to be tested	3. 2. 19
quarantine	3. 2. 3

R

radiation sterilization	3. 6. 8
Raman spectrometry	2. 2. 21
raw data	3. 3. 10
reaction tank	5. 5. 74
reagent	3. 4. 7
receptor	4. 1. 3
receptor agonist	4. 1. 9
receptor inhibitor	4. 1. 10
red line	5. 1. 19
red zone	5. 4. 7
reference reagent	3. 4. 8
reference substance	3. 4. 13
relative pressure	5. 2. 15
release	3. 2. 5
release determination	2. 1. 24
remote alarm system	5. 5. 58
re-qualification	3. 4. 19
re-sampling	3. 2. 17
resistivity	3. 5. 5
responsible person of the enterprise	3. 1. 2
restricted access barrier system, RABS	5. 1. 12
retention sample	3. 2. 2
re-test period	3. 2. 6
re-testing	3. 2. 16
retrospective validation	3. 4. 4
re-validation	3. 4. 5
reverse osmosis, RO	3. 5. 8

room recovery period 5. 1. 11

S

safety exit 5. 5. 14
sampling 3. 2. 1
sampling error 3. 4. 34
scientific experimental building 5. 1. 1
screening 4. 1. 11
secondary barrier 5. 2. 2
secondary treatment 5. 5. 68
sewage treatment 5. 5. 66
single harvest 3. 6. 41
skirt building 5. 1. 27
slip rate 5. 1. 44
smoke bay 5. 5. 13
smoke-proof staircase 5. 5. 18
softening point determination 2. 1. 31
source of release 5. 5. 45
space air diffusion 5. 1. 49
spacing of fire detector 5. 5. 55
sparking site 5. 5. 16
specific pathogen free (SPF) animal 5. 3. 16
specificity 3. 4. 27
spectrophotography 2. 2. 1
spray velocity determination 2. 1. 18
sprinkler system 5. 5. 31
stability test 3. 2. 9
standard sterilization time, F_0 3. 6. 47
standard substance 3. 4. 12

steady pressure tank of fire water	5. 5. 28
sterile	3. 6. 17
sterile determination	2. 1. 11
sterile isolator	5. 2. 16
sterile pharmaceutical product	3. 6. 18
sterile processing core area	3. 6. 21
sterility assurance level, SAL	3. 6. 20
sterilization	3. 6. 1
sterilization in place	3. 6. 15
system earthing	5. 5. 63
system of water extinguishing	5. 5. 21

T

tachypleus amebocyte lysate	3. 6. 43
target	4. 1. 2
tertiary treatment	5. 5. 69
thin layer chromatography	2. 2. 9
total organic carbon, TOC	5. 5. 82
transgenic animal model	4. 1. 7
turbidity	3. 5. 12
type culture strain	3. 6. 28

U

ultrafiltration	3. 5. 10
ultraviolet-visible spectrophotography	2. 2. 2
unidirectional airflow	5. 1. 8
unknown error	3. 4. 35
unscheduled maintenance	3. 4. 22
upper explosion limit	5. 5. 44

UV sterilization	3. 6. 11
------------------	----------

V

variable air volume (VAV) air conditioning system	5. 1. 46
---	----------

visible flame location	5. 5. 17
------------------------	----------

visible foreign matter inspection	2. 1. 9
-----------------------------------	---------

W

wastewater treatment	5. 5. 66
----------------------	----------

water hardness	3. 5. 11
----------------	----------

weight variation test	2. 1. 26
-----------------------	----------

white zone	5. 4. 4
------------	---------

work site	5. 5. 3
-----------	---------

working cell bank, WCB	3. 6. 39
------------------------	----------

working seed lot	3. 6. 34
------------------	----------

workplace	5. 5. 2
-----------	---------

附录 B 中文索引

A 类分析仪器	3.4.14
B 类分析仪器	3.4.15
C 类分析仪器	3.4.16
I 级纯水	3.5.1
II 级纯水	3.5.2
III 级纯水	3.5.3
安全出口	5.5.14
靶标	4.1.2
白区(一区)	5.4.4
保护半径	5.5.56
保护接地	5.5.64
报警区域	5.5.52
爆炸上限	5.5.44
爆炸危险区域	5.5.50
爆炸下限	5.5.43
爆炸性粉尘环境	5.5.47
爆炸性粉尘混合物	5.5.46
爆炸性气体环境	5.5.42
爆炸性气体混合物	5.5.41
崩解时限检查	2.1.25
闭式屏障系统	5.1.14
变风量空气调节系统	5.1.46
标高	5.1.23
标准菌株	3.6.28

标准灭菌时间	3. 6. 47
标准品	3. 4. 12
表达	4. 1. 8
薄层色谱法	2. 2. 9
不燃烧体	5. 5. 8
不溶性微粒检查	2. 1. 10
材料安全数据单	5. 5. 6
参考品	3. 4. 13
层流架	5. 3. 12
产品问题	3. 4. 33
长期试验	3. 2. 12
超出趋势	3. 3. 7
超滤	3. 5. 10
承诺稳定性试验	3. 2. 14
橙区(三区)	5. 4. 6
持续稳定性考察	3. 2. 13
初始样品复验	3. 2. 15
穿透率	5. 1. 44
传递柜(窗)	5. 1. 3
待验	3. 2. 3
单次收获物	3. 6. 41
单向流	5. 1. 8
挡烟垂壁	5. 5. 10
低压消防给水系统	5. 5. 26
电导率	3. 5. 6
电渗析	3. 5. 7
电泳法	2. 2. 13
电阻率	3. 5. 5
定风量空气调节系统	5. 1. 45

定量限	3. 4. 29
定期再确认	3. 4. 20
动态	5. 1. 35
动物隔离器	5. 3. 10
动物隔离设备	5. 2. 7
独立通风笼具	5. 3. 9
对照品	3. 4. 12
多层厂房(仓库)	5. 1. 28
多价疫苗	3. 6. 27
惰性气体灭火系统	5. 5. 34
二级处理	5. 5. 68
二级屏障	5. 2. 2
二期临床试验	4. 2. 5
发放	3. 2. 4
反渗透	3. 5. 8
反应池	5. 5. 74
方法确认	3. 4. 30
方法验证	3. 4. 24
方法转移	3. 4. 31
防爆门斗	5. 5. 15
防火分区	5. 5. 11
防火间距	5. 5. 12
防雷装置	5. 5. 60
防烟分区	5. 5. 13
防烟楼梯间	5. 5. 18
放行	3. 2. 5
非爆炸危险区域	5. 5. 51
非单向流	5. 1. 9
非计划性维护	3. 4. 22

非无菌药品	3. 6. 19
分光光度法	2. 2. 1
分析纯试剂	3. 4. 10
分析错误	3. 4. 32
分析方法	3. 4. 23
分子排阻色谱法	2. 2. 15
风量平衡	5. 1. 43
封闭楼梯间	5. 5. 19
辐射灭菌	3. 6. 8
负压气锁室	5. 1. 6
复验期	3. 2. 6
赋形性检查	2. 1. 29
干热灭菌	3. 6. 7
高层厂房(仓库)	5. 1. 29
高分子结合物含量测定法	2. 2. 27
高效空气过滤器	5. 2. 14
高效液相色谱法	2. 2. 11
高压消防给水系统	5. 5. 23
隔离环境	5. 3. 4
隔离器	5. 1. 15
个体防护装备	5. 5. 7
工业建筑	5. 1. 25
工艺规程	3. 2. 7
工艺验证	3. 4. 2
工作场所	5. 5. 2
工作地点	5. 5. 3
工作菌株	3. 6. 29
工作细胞库	3. 6. 39
工作种子批	3. 6. 34

供暖	5.1.38
固件系统	3.4.18
关键人员	3.1.1
管道技术层	5.1.32
管道井	5.1.30
管道走廊	5.1.31
过滤	3.5.9
过滤杀菌	3.6.12
含尘浓度	5.1.51
含膏量测定	2.1.27
含菌浓度	5.1.52
含量测定	2.1.4
含量均匀度检查	2.1.32
好氧	5.5.71
核磁共振波谱法	2.2.19
恒温恒湿系统	5.1.48
红区(四区)	5.4.7
红外分光光度法	2.2.3
红线	5.1.19
候选药物	4.1.13
鲎试剂	3.6.43
化学纯试剂	3.4.11
化学需氧量	5.5.81
换气次数	5.1.42
回顾性验证	3.4.4
混合流	5.1.10
火焰光度法	2.2.6
火灾探测器安装间距	5.5.55
火灾探测器保护面积	5.5.54

火灾危险环境	5.5.48
基因重组	4.1.6
基准试剂	3.4.8
集中报警系统	5.5.58
集中供暖	5.1.39
计算机验证	3.4.6
加速试验	3.2.10
检测限	3.4.28
检查项目	2.1.1
减毒株	3.6.30
检验结果超标	3.3.6
检验量	3.2.19
检验数量	3.2.18
建筑密度	5.1.18
鉴别试验	2.1.2
接地系统	5.5.62
接地装置	5.5.61
洁净工作台	5.1.16
洁具	3.6.16
金属性异物检查	2.1.15
近红外分光光度法	2.2.20
精密度	3.4.26
警戒限度	3.3.4
净化区	5.3.11
静态	5.1.34
纠偏限度	3.3.5
局部排风	5.1.41
绝对标高	5.1.24
开放型实验室	5.4.1

开放型实验室分区	5.4.3
开放型放射性工作	5.4.2
开式屏障系统	5.1.13
科学实验建筑	5.1.1
可见异物检查	2.1.9
可燃薄雾	5.5.40
可燃气体	5.5.38
可燃物质	5.5.37
可燃液体	5.5.39
空气洁净度	5.1.50
空态	5.1.33
控制风速	5.5.78
控制中心报警系统	5.5.59
拉曼光谱法	2.2.21
雷电保护接地	5.5.65
类毒素絮状单位测定法	2.2.28
离子	3.5.13
离子色谱法	2.2.16
离子通道	4.1.4
粒度检查	2.1.14
联合疫苗	3.6.25
临床前研究	4.2.1
临床研究	4.2.3
临时高压消防给水系统	5.5.25
留样	3.2.2
笼具清洗机	5.3.13
绿地率	5.1.22
绿区(二区)	5.4.5
绿线	5.1.21

毛细管电泳法	2. 2. 14
酶	4. 1. 1
酶抑制剂	4. 1. 5
每喷喷量测定	2. 1. 19
每揷主药含量测定	2. 1. 17
免疫斑点法	2. 2. 23
免疫电泳法	2. 2. 25
免疫双扩散法	2. 2. 24
免疫印迹法	2. 2. 22
面风速	5. 1. 4
灭菌	3. 6. 1
民用建筑	5. 1. 26
明火地点	5. 5. 17
内毒素	3. 6. 44
内毒素标准品	3. 6. 46
耐火极限	5. 5. 20
耐热性检查	2. 1. 28
难燃烧体	5. 5. 9
黏附性测定	2. 1. 30
培养基	3. 6. 42
喷射速率测定	2. 1. 18
批记录	3. 3. 1
屏障环境	5. 3. 3
屏障环境设施	5. 3. 8
普通环境	5. 3. 2
普通环境设施	5. 3. 7
普通级动物	5. 3. 14
曝气	5. 5. 70
企业负责人	3. 1. 2

气流流型	5.1.7
气流组织	5.1.49
气密门	5.2.18
气溶胶	5.2.10
气溶胶灭火系统	5.5.33
气锁(闸)室	5.1.2
气体灭火系统	5.5.32
气体灭菌	3.6.9
气相色谱法	2.2.12
前验证	3.4.3
清洁动物	5.3.15
清洁剂	3.6.5
清洗	3.6.13
区域报警系统	5.5.57
取样	3.2.1
全空气系统	5.1.47
缺氧	5.5.73
裙房	5.1.27
热原检查	2.1.13
溶出度测定	2.1.23
融变时限检查	2.1.22
软化点测定	2.1.31
三级处理	5.5.69
三期临床试验	4.2.6
散发火花地点	5.5.16
色谱法	2.2.7
杀菌剂	3.6.3
筛选	4.1.11
闪点	5.5.36

渗透压摩尔浓度检查	2.1.8
生化需氧量	5.5.80
生物安全柜	5.2.12
生物安全实验室	5.2.3
生物等效性试验	4.2.9
生物反应器	5.2.17
生物污染膜	3.5.4
生物因子	5.2.11
生物制品	3.6.23
生物指示剂	3.6.22
湿热灭菌	3.6.6
实验动物	5.3.1
实验动物生产设施	5.3.6
实验动物实验设施	5.3.5
实验室防护区	5.2.5
实验室辅助工作区	5.2.6
实验室生物安全防护	5.2.8
试剂	3.4.7
室内外计算参数	5.1.37
释放度测定	2.1.24
释放源	5.5.45
手套箱	5.1.17
受体	4.1.3
受体激动剂	4.1.9
受体拮抗剂	4.1.10
双价疫苗	3.6.26
水灭火系统	5.5.21
四期临床试验	4.2.7
肽图检查法	2.2.26

探测区域	5.5.53
同步验证	3.4.1
外毒素	3.6.45
外观均匀度检查	2.1.16
外源因子	3.6.40
微生物危害评估	5.2.9
微生物限度检查	2.1.5
卫生标准	5.5.1
未知错误	3.4.35
文件	3.3.2
稳定性试验	3.2.9
稳高压消防给水系统	5.5.24
污水处理	5.5.66
无菌	3.6.17
无菌保证水平	3.6.20
无菌动物	5.3.17
无菌隔离器	5.2.16
无菌检查	2.1.11
无菌生产核心区	3.6.21
无菌药品	3.6.18
无特定病原体动物	5.3.16
物理抑制设备	5.2.13
雾滴(粒)分布测定	2.1.20
吸附装置	5.5.79
系统接地	5.5.63
细胞系	3.6.35
细胞库	3.6.36
细菌内毒素检查	2.1.12
先导化合物	4.1.12

限制接触屏障系统	5.1.12
相对压强	5.2.15
消毒	3.6.2
消毒剂	3.6.4
消毒剂杀菌	3.6.10
消防泵	5.5.29
消防给水系统	5.5.22
消防水池	5.5.27
消防稳压泵	5.5.30
消防稳压罐	5.5.28
效价	3.2.20
新药申请	4.2.8
性能测试	3.4.17
悬浮粒子	5.1.53
血液制品	3.6.24
研发中新药申请	4.2.2
厌氧	5.5.72
阳性对照	2.1.21
氧瓶燃烧法	2.2.17
样品错误	3.4.34
药品稳定性	3.2.8
一级处理	5.5.67
一级屏障	5.2.1
一期临床试验	4.2.4
异常数据	3.3.8
应急喷淋	5.5.35
荧光分析法	2.2.5
影响因素试验	3.2.11
硬度	3.5.11

用地红线	5.1.20
优级纯试剂	3.4.9
有害物质	5.5.75
有害物质浓度	5.5.76
预防性维护	3.4.21
原始数据	3.3.10
原始细胞库	3.6.37
原始种子批	3.6.32
原疫苗	3.6.31
原子吸收分光光度法	2.2.4
杂质检查	2.1.3
再确认	3.4.19
再验证	3.4.5
在位灭菌	3.6.15
在位清洗	3.6.14
增塑剂	3.5.14
正压气锁室	5.1.5
正压通风	5.1.40
职业接触限值	5.5.5
职业性有害因素	5.5.4
纸色谱法	2.2.8
质量管理负责人	3.1.3
质量控制	3.1.5
质量授权人	3.1.4
质谱法	2.2.18
中间控制	3.3.3
重量差异检查	2.1.26
重新进样	3.2.16
重新取样	3.2.17

重要文件	3. 3. 9
主实验室	5. 2. 4
主细胞库	3. 6. 38
主种子批	3. 6. 33
柱色谱法	2. 2. 10
专属性	3. 4. 27
转基因动物模型	4. 1. 7
装量差异检查	2. 1. 7
准确度	3. 4. 25
浊度	3. 5. 12
紫外-可见分光光度法	2. 2. 2
紫外照射杀菌	3. 6. 11
自动喷水灭火系统	5. 5. 31
自净(恢复)时间	5. 1. 11
综合性能评定	5. 1. 36
总有机碳	5. 5. 82
最低装量检查	2. 1. 6
最高容许浓度	5. 5. 77
最小点燃能量	5. 5. 49

S/N:1580242·682



统一书号: 1580242·682

定 价: 18.00 元