

M4S 专业术语表

(征求意见稿)

序号	英文原文	中文翻译
1	animal species used	动物种属
2	animal model	动物模型
3	absorption	吸收
4	antigenicity	抗原性
5	approximate lethal dose	近似致死剂量
6	bioequivalence	生物等效性
7	bioavailability	生物利用度
8	carcinogenic risk	致癌风险
9	carcinogenic potential	致癌性
10	carcinogenicity	致癌性
11	dosages used	给药剂量
12	duration of treatment or of the study	给药期限
13	dose level	给药剂量
14	duration of use	给药周期
15	distribution	分布
16	dependence	依赖性
17	drug substance	原料药

18	exposure in the test animals	实验动物暴露量
19	exposure in human given	人最大预期剂量下暴露量
20	excretion	排泄
21	enzyme induction and inhibition	酶诱导和抑制
22	excretion in milk	乳汁排泄
23	excretion into bile	胆汁排泄
24	embryo-fetal development	胚胎-胎仔发育
25	fertility, embryofetal development, pre-and post-natal toxicity	生育力、胚胎发育、围产期毒性
26	fertility and early embryonic development to implantation	生育力与早期胚胎发育
27	histopathology	组织病理学
28	human dose	人最大推荐剂量
29	in vitro studies	体外试验
30	in vivo studies	体内试验
31	intravenous injection	静脉注射
32	intramuscular injection	肌肉注射
33	intraperitoneal injection	腹腔注射
34	inhalation	吸入给药
35	in vitro metabolism	体外代谢

36	immunotoxicity	免疫毒性
37	known genotoxic compounds	已知遗传毒性化合物
38	kinetic parameters	动力学参数
39	local tolerance	局部耐受性
40	labeling	说明书
41	local tolerance	局部耐受性
42	long-term studies	长期试验
43	metabolism	代谢
44	mode of action	作用方式
45	metabolites	代谢物
46	metabolism	代谢
47	maximum non-lethal dose	最大非致死剂量
48	nonclinical overview and summaries	非临床综述和总结
49	nonclinical testing strategy	非临床试验策略
50	numbers of animals used	动物数量
51	no observed effect levels	未见反应剂量
52	no observed adverse effect levels	未见不良反应剂量
53	non-human primate	非人灵长类
54	non-mammals	非哺乳动物

55	nonclinical models of disease	非临床疾病模型
56	other non-rodent mammal	其他非啮齿类哺乳动物
57	oral	经口给药
58	organ distribution	器官分布
59	pharmacology	药理学
60	pharmacokinetics	药代动力学
61	potential pharmacologic and toxicologic effects	潜在药理和毒理反应
62	pharmacokinetic models	药代动力学模型
63	potential adverse effects	潜在不良反应
64	pathologic findings	病理结果
65	pharmaceutical's structure	药物结构
66	pharmacologic properties	药理学特性
67	proposed clinical indication	申请的临床适应症
68	primary pharmacodynamics	主要药效学
69	pharmacodynamic drug interactions	药效学药物相互作用
70	pharmacokinetic drug interactions	药代动力学药物相互作用
71	pharmacokinetic studies	药代动力学试验
72	protein binding rate	蛋白结合率

73	placental transfer studies	胎盘转运试验
74	possible metabolic pathways	可能的代谢途径
75	pre-systemic metabolism	进入循环前的代谢
76	plasma protein binding	血浆蛋白结合率
77	pivotal studies	关键试验
78	routes of administration employed	给药途径
79	routes and extent of excretion	排泄途径和程度
80	repeat-dose toxicity	重复给药毒性
81	reproductive and developmental toxicity	生殖毒性
82	range-finding studies	剂量探索试验
83	studies in juvenile animals	幼龄动物试验
84	stereoisomers	立体异构体
85	subcutaneous injection	皮下注射
86	secondary pharmacodynamics	次要药效学
87	safety pharmacology	安全药理学
88	single-dose toxicity	单次给药毒性
89	studies in juvenile animals	幼龄动物试验
90	supportive toxicokinetics evaluations	伴随毒代动力学试验

91	short- or medium-term studies	短期或中期试验
92	studies on metabolites	代谢产物研究
93	studies on impurities	杂质研究
94	systemic exposures	系统暴露量
95	toxicology	毒理学
96	toxicokinetic data	毒代动力学数据
97	toxic effects	毒性反应
98	toxic signs	毒性反应症状
99	toxic doses	毒性剂量
100	the maximum recommended	人最大推荐剂量
101	the maximum intended doses	人最大预期剂量下暴露量
102	the intended route for human use	人拟用途径
103	topical	局部给药
104	tissue distribution studies	组织分布试验
105	whole-animal experiments	整体动物试验