

doi: 10.11751/ISSN.1002-1280.2020.08.13

《兽药注册的国际技术要求》 翻译体会与心得

顾进华, 安肖, 梁先明, 王鹤佳, 曲鸿飞, 汪霞, 娄瑞涵

(中国兽医药品监察所, 北京 100081)

[收稿日期] 2020-05-15 [文献标识码] A [文章编号] 1002-1280 (2020) 08-0080-06 [中图分类号] S859.79

[摘要] 本文从《兽药注册的国际技术要求》[*Veterinary International Conference on Harmonization (VICH) Guidance Documents*] 翻译入手, 重点介绍了《兽药注册的国际技术要求》的体例结构与内容编排、标题与段落处理方式, 归纳总结了直译与意译相结合、兽药专业用语、缩略语的翻译经验, 以期为深入理解和准确把握 VICH、促进我国兽药走向国际提供参考和帮助。

[关键词] 兽药; 注册; 指导原则; 翻译

Translation Techniques on *Veterinary International Conference on Harmonization (VICH) Guidance Documents*

GU Jin-hua, AN Xiao, LIANG Xian-ming, WANG He-jia, QU Hong-fei, WANG Xia, LOU Rui-han

(China Institute Veterinary Drug Control, Beijing 100081, China)

Abstract: This article introduced the translation of VICH Guideline (*Veterinary International Conference on Harmonization Guidance Documents*), focused on the structure and content arrangement of International Technical Requirements for Registration on Veterinary Medicinal Products. The titles and paragraphs were translated by the combination of literal translation and free translation, and the veterinary drug terminology and abbreviations were summarized. The article was aimed to provide necessary information of technical requirements for veterinary medicinal products registration, and references for China's veterinary medicine to act on international convention.

Key words: veterinary drug; registration; guideline; translation

《兽药注册的国际技术要求》[*Veterinary International Conference on Harmonization (VICH) Guidance Documents*]^[1]是由“兽药注册技术要求国际协调会(VICH)”推出的新兽药注册管理的协调指导原则, 一般简称为“VICH 指南”。VICH 指南

是具有重要国际影响力的新兽药注册管理的协调指导原则, 对于促进兽药国际贸易, 缩短新兽药审批时间, 降低新兽药研发成本, 具有重要意义。

2017 年 6 月, 我国正式成为“人用药品注册技术国际协调会(ICH)”成员。虽然我国目前还不是

“兽药注册技术要求国际协调会 (VICH)” 成员国, 但我国专家已经开始参与部分规则的制定, 我国新兽药注册和管理的国际化趋势越来越明显。为学习和借鉴国际兽药先进评审经验, 促进我国新兽药开发及管理水平, 组织兽药专业人员对其进行翻译。

由于 VICH 指南中的指导原则是不同时期发布的, 在编排和用语习惯上存在诸多不同, 为了使读者整体掌握 VICH 指南内容, 在体例结构、内容分类、各指导原则标题、缩略语等方面进行了一些翻译整合, 采用直译与意译相结合的方法, 在兽医药品专业用语方面注意与人用药品专业词语协调, 力求翻译客观、准确。中英对照《兽药注册的国际技术要求》^[2] 已于 2020 年 4 月由中国农业出版社出版发行。现将翻译过程中的一些经验和心得总结如下, 供大家批评指正。

1 体例结构与内容编排

借鉴我国翻译“人用药品注册技术要求国际协调会 (ICH)” 指导原则的《药品注册的国际技术要求》^[3-4], 本书将“兽药注册技术要求国际协调会 (VICH)” 推出的系列指导原则集结并翻译为《兽药注册的国际技术要求》。

《兽药注册的国际技术要求》中文部分按各指导原则内容进行归类编排, 将 51 个指导原则 (GL01、GL02……GL54、GL55) 分为“化学药品”和“生物制品”两大部分。其中, “化学药品”部分, 按“质量、安全性、有效性、药物警戒”; “生物制品”部分, 按“质量、安全性”编排, 以便于连贯阅读。

中文部分的结构如下:

化学药品/Pharmaceutical

质量/Quality

质量标准/Specification

稳定性/Stability

杂质/Impurities

分析验证/Analytical validation

安全性/Safety

毒理学/Toxicology

抗微生物安全性/Antimicrobial safety

靶动物安全性/Target animal safety

药代动力学/Metabolism and residue kinetic

环境安全性/Environmental safety

有效性/Efficacy

临床试验质量管理规范/Good clinical practice

生物等效性/Bioequivalence

抗寄生虫药/Anthelmintics

药物警戒/Pharmacovigilance

生物制品/Biological

质量/Quality

纯度/Impurity

稳定性/Stability

安全性/Safety

靶动物批安全性/Target animal batch safety

靶动物安全性/Target animal safety

2 各指导原则标题与封面标识

《兽药注册的国际技术要求》各指导原则的标题, 统一用“试验”、“研究”、“评价”、“测定”等词作为结尾翻译用语, 其后不缀“指导原则”。如: GL04 新兽药制剂的稳定性试验、GL22 食品中兽药残留安全性评价研究: 生殖试验、GL13 绵羊驱(蠕)虫药药效评价、GL51 稳定性试验数据的统计学评价、GL25 甲醛残留量测定、GL40 新生物技术/兽用生物制品检验程序和标准。

悉数收载各指导原则封面信息, 按不同的英文用词将有关表述规范为以下几种标识: 1) 由 VICH 指导委员会采纳; 2) 由 VICH 指导委员会采纳推荐采用; 3) 由 VICH 指导委员会采纳推荐实施。

各指导原则标题的翻译力求精炼, 妥善使用冒号。1) 保留冒号, 如: “GL18 Impurities: residual solvents in new veterinary medicinal products, active substances and excipients (revision)” 译为“杂质: 新兽药制剂、活性成分和辅料中的残留溶剂”。2) 改变冒号位置, 如: “GL45 Quality: bracketing and matrixing designs for stability testing of new veterinary drug substances and medicinal products” 译为“新兽药原料及制剂稳定性试验设计: 括号法和矩阵法”。3) 不保留冒号, 如: “GL52 Bioequivalence: blood

level bioequivalence study”译为“血药浓度法生物等效性研究”。

3 直译与意译相结合

作为兽医药品专业技术书籍,按照畜牧兽医专业英语的特点^[5-6],本书以直译为主,意译为辅,并视上下文和语句情况,采用直译与意译相结合的方法进行翻译。

直译就是严格按照原文直接译出,能够直译的尽量直译,直译不太符合汉语习惯的,则选择意译。比如“pre - approval information”不直译为“预批准信息”,而是按中文习惯翻译为“申报资料”。如“GL27 Guidance on pre - approval information for registration of new veterinary medicinal products for food producing animals with respect to antimicrobial resistance”译为“食品动物用抗微生物新兽药耐药性资料申报指南”。

3.1 用不同的中文词语,翻译同一英文词汇

为区别语句的不同涵义,针对部分有多种释义的英文单词采用不同中文词语进行翻译。如,分别用“通用要求”、“通用方法”翻译“general approach”。如:GL33 Studies to evaluate the safety of residues of veterinary drugs in human food: general approach to testing,译为:食品中兽药残留安全性评价研究:试验的通用要求。GL54 Studies to evaluate the safety of residues of veterinary drugs in human food: general approach to establish an acute reference dose (ARfD),译为:食品中兽药残留安全性评价研究:建立急性参考剂量的通用方法。GL36 Studies to evaluate the safety of residues of veterinary drugs in human food: general approach to establish a microbiological ADI,译为:食品中兽药残留安全性评价研究:建立微生物 ADI 的通用方法。

为便于各种动物驱蠕虫药药效评价指导原则引用通则——“GL07 驱蠕虫药药效评价指导原则”内容,区分使用“通则(通用原则)”、“通用要求”、“一般要求”,将较高层级指导原则的“GENERAL REQUIREMENTS”翻译为“通则(通用原则)”,分别将上、下层级指导原则中的“General Elements”翻译

为“通用要求”和“一般要求”、“Specific Evaluation Studies”翻译为“具体的评价研究”、“每个试验的特殊要求”。结构如下:

——GL07 驱蠕虫药药效评价通则

——A. 通用要求(General Elements)

——B. 具体的评价研究(Specific Evaluation Studies)

——各类动物驱蠕虫药药效评价指导原则(GL12 牛、GL13 绵羊、GL14 山羊、GL15 马、GL16 猪、GL19 犬、GL20 猫、GL21 禽(鸡))

——A. 一般要求(General Elements)

——B. 每个试验的特殊要求(Specific Evaluation Studies)

3.2 用统一的中文词语,翻译相近的英文表述

由于 VICH 的各个指导原则发布时间有先有后,其中的一些用语不尽一致,但表达的意思是一样的,这种情况下,尽量采用同一中文词语来表达文中原意。

如,将“the safety of residues in products derived from treated food producing animals.”和“the safety of human food derived from animals treated with veterinary drugs”皆翻译为“使用兽药后的动物源性食品安全”。例见 GL18 中,The objective of this guideline is to recommend acceptable amounts for residual solvents in pharmaceuticals for the safety of the target animal as well as for the safety of residues in products derived from treated food producing animals. products derived from treated food producing animals. 本指导原则旨在为保证靶动物安全和使用兽药后的动物源性食品安全而对药物中残留溶剂的可接受量作出推荐。GL33 中,This guideline outlines a testing approach to assure the safety of human food derived from animals treated with veterinary drugs. 本指导原则概述了一系列试验要求,以保证使用兽药后的动物源性食品安全。

3.3 “参见、参考”等用语的使用 VICH 指南中,相互引用技术资料的情况很常见,为保持标题及用语的一致性,合理使用“参见、参考”等,分别规范为

如下例示:(1) 参见 VICH GL18:残留溶剂;(2) 参见第 3.3.1 节;(3) 参考 VICH 指导原则“新兽药原料中的杂质、新兽药制剂中的杂质、残留溶剂”。

4 兽药专业用语的翻译

兽药相关的专业名词,与人用药品在概念上有交叉,也有异同。本书注重在兽药专业词语的翻译上,最大限度地解决好与人用药品专业词语的协调性问题。

4.1 GMP、GCP、GLP 等专用名词的翻译 GMP (Good Manufacturing Practice) 里虽然没有“药品”一词,但《药品注册的国际技术要求》等出版物习惯地将其翻译为“药品生产质量管理规范”、同样, cGMP (Current Good Manufacturing Practice) 翻译为“动态药品生产质量管理规范”(或现行药品生产质量管理规范)。GMP 原意应该涵盖了“人药”和“兽药”。对于专用于兽药的,主张翻译为“兽医药品生产质量管理规范”或“兽药生产质量管理规范”,可缩略为“兽医药品 GMP”或“兽药 GMP”。如果语境中同时出现药品和兽药的 GMP,则分别用“药品 GMP”、“兽药 GMP”进行区分。

GCP、GLP 的翻译,直接将 GCP (Good clinical practice) 翻译为“临床试验质量管理规范”、GLP (Good Laboratory Practice) 翻译为“非临床研究质量管理规范”,特定的语境下,在前面缀以药品、药物、兽药等进行区分。

4.2 原料药、兽药原料与兽药制剂 “drug substances”可翻译成“药物原料”,也可翻译成“原料药”,《人用药品注册的国际技术要求》翻译“drug substances”用的是“原料药”^[3]。在本书翻译中,我们将单独提到“drug substances”,前面没有“veterinary”的,也翻译为“原料药”;但前面有“veterinary”时,则将“veterinary drug substances”翻译为“兽药原料”“兽用原料药”。

根据语境情况,将“veterinary medicinal products”翻译为“兽药制剂”、“兽药产品”或“兽药”,而“veterinary drug substances and medicinal products”统一翻译为“兽药原料及制剂”,最为简短、

清晰。

4.3 专业词汇的翻译 本书有大量的兽药专业词汇,经过打磨和优选,确定全书统一用固定的中文词汇进行翻译。如表 1。

表 1 专业词汇翻译

Tab 1 Translation of Terminology	
英文词汇	中文翻译
veterinary biologicals	兽用生物制品
new veterinary dosage forms	新兽药剂型
testing(研究过程中的)	试验
test procedures and acceptance criteria	检测方法和标准
veterinary drugs in food - producing animals	食用动物体内兽药
residues of veterinary drugs in human food	食品中兽药残留
establish	建立
target animal batch safety testing	靶动物批安全检验
poultry - gallus gallus	禽(鸡)
herbal products	草药
human food	食品

5 缩略语的翻译

VICH 指导原则中存在大量的缩略语,有一部分在“术语”中收录并进行解释,但也有个别未做解释,为便于查找和使用,特别将 VICH 中缩略语集中收录。见表 2。

6 体会

全书还存在许多不尽如人意的地方。比如,有些专业词汇的翻译还不够精确;“指导原则、指南、技术要求”,以及“通用要求、一般要求、一般方法”等各部分的用词层次还不够合理;直译与意译的处理还有提升空间;某些词句的翻译通畅性仍不够。通过本书的翻译,进一步探索了英文兽药专业书籍的翻译规律,建立了有效可行的方式方法,为我国兽药与国际接轨建立了又一座桥梁。衷心希望该书的出版,能进一步推动我国兽药科技创新,提高我国兽药研发和生产水平,为开拓国际视野,培养国际型人才,培植跨国企业发挥积极作用。

表 2 缩略语翻译

Tab 2 Translation of Abbreviations

序号	缩略语	英文释义	中文翻译
1	ADI	Acceptable daily intake	每日允许摄入量
2	API	Active pharmaceutical ingredient	药物活性成分
3	ARID	Acute Reference Dose	急性参考剂量
4	AUC	Area Under The Curve	药时曲线下面积
5	BMD	Benchmark Dose	基准剂量
6	BMDL	Benchmark Dose Lower Confidence Limit	基准剂量置信下限
7	cGMP	Current Good Manufacturing Practice	动态药品生产质量管理规范
8	EAGR	Efficacy of Anthelmintic; General Requirements Guidelines	驱蠕虫药药效评价通则
9	EHC	Environmental Health Criteria	环境卫生标准
10	GCP	Good clinical practice	临床试验质量管理规范
11	GLP	Good Laboratory Practice	非临床研究质量管理规范
12	GMP	Good Manufacturing Practice	药品生产质量管理规范
13	IPCS	International Programme on Chemical Safety	国际化学品安全规划组
14	IVPP	Investigational Veterinary Pharmaceutical Product	研究性兽药
15	IVV	Investigational Veterinary Vaccine	研究性兽用疫苗
16	LOEL	lowest - observed effect level	最低作用剂量(最小作用剂量)
17	MIC	Minimum Inhibitory Concentration	最小抑制浓度(最低抑菌浓度)
18	MRL	Maximum Residue Limit	最大残留限量
19	NOAEC	No Observed Adverse Effect concentration	无可见不良反应浓度
20	NOAEL	No Observed Adverse Effect Level	无可见不良反应剂量
21	NOEL	No - observed effect level	最大无作用剂量
22	PDE	Permitted daily exposure	日允许暴露量
23	PK	Pharmacokinetics	药代动力学(药动学)
24	POD	Point of departure	起始点
25	QA	Quality Assurance	质量保证
26	QC	Quality Control	质量控制
27	QSAR	Quantitative structure - activity relationship	定量构效关系(结构 - 活性定量关系)
28	TABST	Target animals batch safety Test	靶动物批安全检验
29	TDI	tolerable daily intake	日耐受摄入量(每日可耐受摄入量)
30	UF	Uncertainty factor	不确定因子(不确定度或安全因子)

参考文献:

- [1] I. Veterinary International Conference on Harmonization(VICH). Veterinary International Conference on Harmonization Guidance Documents [Z].
- [2] 顾进华,梁先明,曲鸿飞 主译. 兽药注册的国际技术要求 [M]. 北京:中国农业出版社,2020.
Gu J H, Liang X M, Qu H F. Veterinary International Conference on Harmonization (VICH) Guidance Documents [M]. Beijing: China Agriculture Press,2020.
- [3] 周海钧 主译. 药品注册的国际技术要求[M]. 北京:人民卫生出版社, 2011.
Zhou H Y. Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use: The ICH Process [M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2011.
- [4] ICH 研究小组 编译. 药品注册的国际技术要求[M]. 北京:中国医药科技出版社,2012.
ICH Study Group. Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use: The ICH Process [M]. Beijing: China Medical Science Press, 2012.
- [5] 周建民. 畜牧兽医专业英语的特点与翻译策略[J]. 畜牧兽医杂志. 2013, 32(2):75-77.
Zhou J M. Characteristics and Translation Strategies of Animal husbandry and Veterinary Professional English[J]. Journal of Animal Science and Veterinary Medicine[J]. 2013, 32(2):75-77.
- [6] 潘 晔. 畜牧兽医专业英语教学策略研究[J]. 黑龙江畜牧兽医. 2017(01):263-265.
Pan Y. Research on English Teaching Strategies for Animal Husbandry and Veterinary specialty[J]. Heilongjiang Animal Science and Veterinary Medicine. 2017 (01):263-265.

(编辑:陈希)