

化学药药学资料 CTD 格式电子文档标准（试行）

本标准用于规范按 CTD 格式申报的化学药药学资料的电子文档。包括药学研究主要信息汇总表和申报资料。

1. 编辑软件版本

使用Microsoft Office Word 2003版或更高版本。

2. 字体、字号、行间距和字体颜色

2.1 字体

中文字体推荐使用宋体；

英文字体推荐使用 Times New Roman（化学结构式中的英文字体除外）。

2.2 字号

字号通常要求使用小四号字。叙述性文字推荐使用小四号字，表格推荐使用五号字，避免使用更小号字。在选择表格的字号时需考虑如下两方面：在同一张页面上显示相对完整的信息；保证字迹清晰、容易阅读。

脚注推荐使用五号字体。

2.3 行间距

行间距通常为单倍行距。

2.4 字体颜色

推荐使用黑色字体，超文本链接建议使用蓝色。

3. 页面方向

适当的页面方向可以方便审评专家阅读，文档应设置适于阅读和打印的页面方向。纵向页面能够正常显示时，页面应设置为纵向方向；纵向页面无法完整显示时，应设置为横向显示。不应设置旋转页面。

4. 页面大小

4.1 纸张大小

页面设置纸张大小为A4。

4.2 页边距

纵向页面：左边距至少为2.5cm，以避免在打印和装订过程中遮盖信息。上边距至少为2cm，其他边距设置为至少1cm。

横向页面：上边距至少为2.5cm，右边距至少为2cm，其他边距设置为至少1cm。

页眉和页脚的信息应在上述页边距内显示，保证文本在打印或装订中不丢失信息。

5. 文档结构目录

必须要构建文档结构目录和正文目录，应根据CTD结构标出所有文本标题层级。文档结构目录显示的标题层级关系应和正文目录一致，正文目录应标示各层级标题页码。目录中列出的项目可以包括表格、数字、

出版物、其他参考文献和附件，可以设置超文本链接或书签进行导航。

6. 图表

图表在文档中能够正常显示，可直接插入在文档中；也可采取添加附件以超文本链接方式查阅图表。

7. 文档中的超文本链接

为保证超文本链接的效果，请使用相对路径创建超文本链接，应避免用绝对路径链接的方式。文档中的超文本链接显示为带下划线的蓝色字体。

8. 页码

通常情况下，Word文档从封面页开始连续编码。

9. Word 文档命名

文档应按“受理号+文档内容”的方式命名（受理号不包含省的简称），如：CXHS1000000药学研究主要信息汇总表.doc文档。除连字符（中划线）外避免使用特殊字符，特殊字符包含标点符号、下划线、空格或其他非文字符号（如 \ / : * ? < > | “ % # +）。