

附件3

eCTD v4.0 验证标准 (公开征求意见稿)

国家药品监督管理局药品审评中心
2026年5月

序号	编号	描述	说明	严重程度
1 - 基础识别				
1.1	CN-eCTD-101	文件数量统计	显示当前提交单元中包含的所有文件的数量。	提示信息
1.2	CN-eCTD-102	文件大小统计	显示当前提交单元所有文件的总容量大小。	提示信息
1.3	CN-eCTD-103	空缺的章节统计	显示当前提交单元中空缺的目录结构清单。	提示信息
2 - 文件/文件夹				
2.1	eCTD4-059	存在 eCTD v4.0 XML 报文文件 submissionunit.xml	未找到XML报文文件。文件可能位于其他位置、未命名为submissionunit.xml或采用大小写混合格式	错误
2.2	eCTD4-060	存在校验和文件sha256.txt	未找到校验和文件。文件可能位于其他位置、未命名为sha256.txt或采用大小写混合格式	错误
2.3	eCTD4-061	仅允许一个XML报文文件	提交资料包中包含多个submissionunit.xml文件	错误
2.4	eCTD4-062	XML报文文件的校验和值有效	sha256.txt文件中的校验和与实际submissionunit.xml文件的计算校验和不匹配	错误
2.5	eCTD4-063	XML报文文件存在于序列号文件夹中	submissionunit.xml文件未放置于文件夹结构的正确位置，接收系统无法检测	错误
2.6	eCTD4-064	文件校验和值有效	eCTD XML的文档校验和（参考报文验证规则一具体为文本元素）与文件夹中文件的校验和不同	错误
2.7	eCTD4-065	文件名长度符合要求	文件名长度超过允许字符数。注：允许字符数为64个	错误
2.8	eCTD4-066	文件夹名称长度符合要求	文件夹名称长度超过允许字符数。注：允许字符数为64个	错误
2.9	eCTD4-067	文件夹路径长度符合要求	文件夹路径长度超过允许字符数。注：允许字符数为180个	错误
2.10	eCTD4-069	发现未关联文件	在提交文件夹结构中发现一个未被文档元素引用的文件	错误
2.11	CN-eCTD-201	文件夹不能为空	提交单元文件夹目录结构中不允许存在空文件夹（文件夹没有文件或子文件夹）。	错误
2.12	CN-eCTD-202	不能超出文件大小限制	超出允许大小的文件会提示警告信息。 普通单个文件最大允许200MB，单个SAS XPT文件可支持5GB。	错误
2.13	CN-eCTD-203	不允许未被引用的文件	m1至m5文件夹目录下的所有文件必须被报文文件（submissionunit.xml）引用，否则提示错误信息。	错误
2.14	CN-eCTD-204	文件类型（文件扩展名检查）	所有被引用文件必须有且仅有一个文件扩展名，文件扩展名必须在《eCTD v4.0指导原则》规定的可接受的文件类型列表内。	错误
2.15	CN-eCTD-205	文件和文件夹命名规范必须正确	文件和文件夹的命名规则必须符合《eCTD v4.0指导原则》的规定	错误
2.16	CN-eCTD-206	序列号根文件夹不允许其他文件	根文件夹（申请序列文件夹）除《eCTD v4.0指导原则》明确允许的文件外，不能有其他文件	错误
2.17	CN-eCTD-207	m1文件夹存在但是不存放单个文件	m1文件夹必须存在并且必须仅包含子文件夹而不是单个文件。	错误
2.18	CN-eCTD-208	序列号	使用eCTD v4.0提交的资料，在注册文件生命周期内的每次提交都必须有一个序列号，初始序列号必须从1开始，依次增加1（例如：1，2，3，依次类推）。序列号不允许跳号。如果序列号3不存在，即便4中不引用3的内容，验证序列号为4的提交时依然会提示错误信息。 向前兼容：如果前序使用了eCTD v3.2.2提交的资料，后续使用eCTD v4.0提交资料，也应遵循序列号不允许跳号的原则，如果序列号0003不存在，即便4中不引用0003的内容，验证序列号为4的提交时依然会提示错误信息。	错误
3 - 报文文件				
3.1 - 架构				
3.1.1	eCTD4-001	XML报文文件必须是基于XML 1.0标准且格式规范的XML格式文件	根据XML标准版本，XML格式有误	错误

3.1.2	eCTD4-002	XML报文必须符合ICH指定的Schema版本	XML报文内容必须遵循《ICH eCTD v4.0实施指南》中eCTD v4.0 XML schema文件要求	错误
3.1.3	CN-eCTD-301	eCTD v4.0 XML报文中不应包含区域排除的元素或属性	XML报文中的元素和属性应遵循《eCTD v4.0指导原则》规定。不得使用本指导原则中未允许的元素或属性	错误
3.2 - 报文头				
3.2.1	CN-eCTD-302	报文头应遵守字符限制	receiver.device.id.item@identifierName的值不得超过64个中文字符	警告
3.2.2	CN-eCTD-303	报文头包含ICH eCTD v4.0实施指南正确的OID值	报文头中未提供ICH eCTD v4.0实施指南 OID或提供无效的值	错误
3.2.3	CN-eCTD-304	报文头包含区域eCTD v4.0指导原则正确的OID值	报文头中未提供区域eCTD v4.0指导原则 OID或提供无效的值	错误
3.3 - 提交单元 (submissionUnit元素)				
3.3.1	eCTD4-003	需要提交单元标识符 (1..1)	未提供submissionUnit.id@root属性	错误
3.3.2	eCTD4-004	提交单元ID根必须是UUID	submissionUnit.id@root属性值不是UUID	错误
3.3.3	eCTD4-005	一条报文仅有一个submissionUnit元素	该报文的有效载荷中不能包含多个submissionUnit元素信息	错误
3.3.4	eCTD4-006	需要提交单元代码 (1..1)	未提供submissionUnit.code@code属性	错误
3.3.5	eCTD4-007	提交单元必须具备有效的代码值	submissionUnit.code@code不是区域受控词汇中的有效值	错误
3.3.6	eCTD4-008	需要提交单元代码系统值 (1..1)	未提供submissionUnit.code@codeSystem属性	错误
3.3.7	eCTD4-009	提交单元代码必须拥有代码系统值的有效OID。	submissionUnit.code@codeSystem不是区域受控词汇中有效注册或已知的OID	错误
3.3.8	eCTD4-010	提交单元状态代码要求代码属性为“active”。	提交单元的状态代码值未处于active状态	错误
3.3.9	eCTD4-011	提交单元必须在报文中包含至少一个使用情境元素。	提交单元不包含任何使用情境元素	错误
3.3.10	CN-eCTD-305	提交单元类型限制	申请类型、注册行为类型、提交单元类型之间的关联关系必须《eCTD v4.0指导原则》要求	错误
3.3.11	CN-eCTD-306	提交单元描述字符限制	提交单元描述长度应在120个中文字符以内	错误
3.4 - 序列号 (sequenceNumber元素)				
3.4.1	eCTD4-012	需要序列号 (1..1)	未提供序列号值	错误
3.4.2	eCTD4-013	序列号必须是介于1和999999之间的整数	序列号值不是1至999999之间的整数	错误
3.4.3	eCTD4-014	申请中初始提交单元的序列号以“1”开头	申请中初始提交单元的序列号不为“1” (向前兼容情况除外)	错误
3.4.4	eCTD4-015	申请人的序列号在整个申请中是唯一的	序列号在提交或申请中不具唯一性	错误
3.4.5	eCTD4-016	序列号必须有且只有一个值	序列号未设置为仅有一个值	错误
3.4.6	CN-eCTD-307	序列号与序列号文件夹名称匹配	在submissionunit.xml文件中使用的序列号与提交资料包中实体文件夹目录下的序列号文件夹名称不匹配	错误
3.5 - 优先级编号 (priorityNumber元素)				
3.5.1	eCTD4-017	需要使用情境优先级编号	未提供使用情境优先级编号	错误
3.5.2	eCTD4-018	使用情境优先级编号范围	优先级编号值不是1至999999之间的整数	错误
3.5.3	eCTD4-019	使用情境优先级编号必须有且只有一个值	为各使用情境提供了多个使用情境优先级编号	错误
3.5.4	CN-eCTD-308	使用情境优先级编号在使用情境组中重复	同一个使用使用情境组下的不同使用情境采用了相同的优先级编号	警告

3.5.5	CN-eCTD-309	优先级编号变更标识	优先级编号变更时，应提供对应使用情境元素的UUID和修改后的优先级编号，并将优先级编号的updateMode属性值设置为“R”进行标识	错误
3.5.6	CN-eCTD-310	无效的优先级编号变更	优先级编号变更时，对应的使用情境元素状态必须为“active”	错误
3.6 - 使用情境 (contextOfUse元素)				
3.6.1	eCTD4-020	需要使用情境标识符	未提供contextOfUse.id@root属性	错误
3.6.2	eCTD4-021	使用情境ID根必须是唯一标识符	contextOfUse.id@root值并非UUID或命名空间OID与本地值的组合	错误
3.6.3	eCTD4-075	对于引用的代码系统，使用情境代码必须有效	在引用的代码系统中，使用情境代码无效	错误
3.6.4	eCTD4-022	需要使用情境状态代码元素	未提供contextOfUse.statusCode元素	错误
3.6.5	eCTD4-023	使用情境状态代码值只能处于“active”或“suspended”状态。	contextOfUse.statusCode@code值未处于“active”或“suspended”状态	错误
3.6.6	eCTD4-080	使用“suspended”状态代码时，使用情境标识符或v3.2.2叶节点引用必须已经存在	在之前的提交单元中未找到被引用的使用情境标识符或v3.2.2叶节点或被引用的使用情境标识符或v3.2.2叶节点无效	错误
3.6.7	eCTD4-081	使用情境代码系统需为有效OID	contextOfUse.code@codeSystem不是有效注册或已知的OID	错误
3.6.8	CN-eCTD-311	无效的生命周期操作	只能对状态为“active”的使用情境进行删除操作	错误
3.6.9	CN-eCTD-312	说明函的生命周期操作	说明函的状态始终为“active”，不得进行删除和替换操作	错误
3.6.10	CN-eCTD-313	申请表的生命周期操作	提交单元类型为“首次提交”，且提交单元中包含申请表文件时，其状态必须为“active”	错误
3.7 - 相关使用情境 (relatedContextOfUse元素)				
3.7.1	eCTD4-024	提供相关使用情境时，必须提供标识符	未提供relatedContextOfUse.id@root属性	错误
3.7.2	eCTD4-025	引用的使用情境及相关使用情境必须具有相同的使用情境代码和关键词代码组合（或与其v3.2.2版本匹配的等效物）	contextOfUse.code@code和keyword.code@code组合（或匹配的v3.2.2等效代码）与相关使用情境中引用的先前使用情境不匹配	错误
3.7.3	eCTD4-026	相关使用情境的ID根只能引用先前提交的已激活的ID标识符或v3.2.2叶节点引用	relatedContextOfUse.id@root未引用先前已提交的有效使用情境标识符或叶节点引用，或该标识符/叶节点引用不存在或无效	错误
3.7.4	CN-eCTD-314	无效的生命周期操作	只能对状态为“active”的使用情境进行替换操作	错误
3.8 - 文档参考 (documentReference元素)				
3.8.1	eCTD4-027	所有已激活的新使用情境元素均需要文档引用标识符	当新的contextOfUse激活时，未提供documentReference.id@root属性	错误
3.8.2	eCTD4-028	处于暂停状态的使用情境元素不允许使用文档引用元素	当使用情境暂停时，提供documentReference元素	错误
3.8.3	CN-eCTD-315	使用情境中引用的文档信息必须存在	使用情境中引用的文档必须在当前提交单元或当前申请的前序提交单元中已经被定义	错误
3.9 - 关键词 (keyword元素)				
3.9.1	eCTD4-029	使用情境中的每个关键词元素均需关键词代码	未提供keyword.code@code属性	错误
3.9.2	eCTD4-030	每个关键词元素均需使用关键词代码系统	未提供keyword.code@codeSystem属性	错误
3.9.3	eCTD4-031	关键词代码系统必须为有效OID	keyword.code@codeSystem不是有效的注册或已知的OID	错误
3.9.4	eCTD4-032	关键词代码系统必须有一个有效值	keyword.code@code不属于外部受控词表，也未在当前申请的关键词定义中声明	错误

3.9.5	eCTD4-070	必须包括使用情境代码属性的必需关键词	未提交使用情境标题所需的keyword.code@code属性	错误
3.9.6	eCTD4-071	对于使用情境标题, 关键词类型必须有效	为使用情境标题提交的关键词代码值contextOfUse.code对eCTD标题无效	错误
3.9.7	eCTD4-072	每个使用情境元素上, 有效关键词类型仅可使用一次	同一关键词类型已在使用情境元素中多次使用	错误
3.9.8	CN-eCTD-316	临床试验数据集相关文件必须使用正确的关键词进行分类	模块五(5.3章节)中xpt格式的临床试验数据集文件的有效文档类型值有: ich-document-type-47、ich-document-type-71、ich-document-type-51、ich-document-type-73; XML格式的数据说明文件(define.xml)的有效文档类型值有: ich-document-type-48、ich-document-type-53	警告
3.9.9	CN-eCTD-317	申请人递交的药物临床试验数据必须有正确的数据集文件和数据说明文件	申请人提交的原始数据库中都应包含dm数据集和对应的数据说明文件, 分析数据库中都应包含adsl数据集和对应的数据说明文件。	警告
3.9.10	CN-eCTD-318	同一个研究下提交的数据集不能重名	对于模块五(5.3章节)中的同一研究, 不应存在相同名称的数据集	警告
3.10 - 注册行为(submission元素)				
3.10.1	eCTD4-033	需要注册行为标识符(1..1)	未提供submission.id.item@root属性	错误
3.10.2	eCTD4-077	注册行为标识符是一个UUID	submission.id.item@root属性值不是UUID	错误
3.10.3	eCTD4-034	需要注册行为类型代码(1..1)	未提供submission.code@code属性	错误
3.10.4	eCTD4-035	注册行为类型代码必须具有区域的有效值	submission.code@code不是区域受控词汇中的有效值	错误
3.10.5	eCTD4-036	需要注册行为类型代码系统(1..1)	未提供submission.code@codeSystem属性	错误
3.10.6	eCTD4-037	注册行为类型代码系统必须包含有效的区域代码系统OID	submission.code@codeSystem不是区域受控词汇中的有效值	错误
3.10.7	CN-eCTD-319	一条报文仅有一个注册行为元素	该报文的有效载荷中不能包含多个submission元素信息	错误
3.10.8	CN-eCTD-320	注册行为类型限制	申请类型、注册行为类型、提交单元类型之间的关联关系必须符合OID中的定义	错误
3.10.9	CN-eCTD-321	同一注册行为中注册行为类型应保持一致	注册行为类型应和当前注册行为的前序提交单元保持一致	错误
3.10.10	CN-eCTD-322	联系人类型必须正确提供	联系人类型不是区域受控词汇中的有效值	错误
3.10.11	CN-eCTD-323	原始编号必须正确提供	原始编号不能为空且符合原始编号编码规则	错误
3.10.12	CN-eCTD-324	同一申请中原始编号应保持一致	原始编号信息包括原始编号对应的UUID和原始编号值应和当前申请的前序提交单元保持一致	错误
3.10.13	CN-eCTD-325	产品类型必须正确提供	产品类型不是区域受控词汇中的有效值	错误
3.10.14	CN-eCTD-326	同一申请中产品类型应保持一致	产品类型应和当前申请的前序提交单元保持一致	错误
3.11 - 申请(application元素)				
3.11.1	eCTD4-038	需要申请标识符(1..1)	未提供application.id.item@root属性	错误
3.11.2	eCTD4-039	需要申请类型代码	未提供application.code@code属性	错误
3.11.3	eCTD4-040	申请类型代码必须具有有效值	application.code@code不是区域受控词汇中的有效值	错误
3.11.4	eCTD4-041	需要申请类型代码系统	未提供application.code@codeSystem属性	错误
3.11.5	eCTD4-042	申请类型代码系统必须为有效OID	application.code@codeSystem不是区域受控词汇中有效注册或已知的OID	错误
3.11.6	CN-eCTD-327	一条报文仅有一个申请元素	报文的有效载荷中不能包含多个application元素信息	错误
3.11.7	CN-eCTD-328	申请编号必须正确提供	application.id.item@extension属性值不能为空且符合申请编号编码规则	错误

3.11.8	CN-eCTD-329	同一申请中申请编号应保持一致	申请编号信息包括申请编号对应的UUID和申请编号值应和当前申请的前序提交单元保持一致	错误
3.11.9	CN-eCTD-330	同一申请中申请类型应保持一致	申请类型应和当前申请的前序提交单元保持一致	错误
3.12 - 文档 (document元素)				
3.12.1	eCTD4-043	需要文档标识符 (1..1)	未提供document.id@root属性	错误
3.12.2	eCTD4-044	文档标识符必须有有效值。	文档标识符值为无效值	错误
3.12.3	eCTD4-045	文档ID根必须为UUID。	document.id@root值为非UUID	错误
3.12.4	eCTD4-046	文档标识符具有唯一性，即非重复标识符且非文档标题更新。	文档标识符不具唯一性	错误
3.12.5	eCTD4-047	需要文档标题。	document.title@value缺失或不存在	错误
3.12.6	eCTD4-048	文档文本元素需提供校验和，除非提交文档标题更新（即，此为为该元素可选的唯一情形）	文档元素未提供document.text.integrityCheck值	错误
3.12.7	eCTD4-049	文档文本元素需提供有效的校验和，除非提交文档标题更新（即，此为为该元素可选的唯一情形）	document.text.integrityCheck值非有效校验和	错误
3.12.8	eCTD4-050	需要文档路径	未提供document.text.reference@value值，且缺少updateMode值，表明存在文档标题变更	错误
3.12.9	eCTD4-051	必须存在文档路径	报文中提供的文档路径（即存在reference元素）实际上不存在	错误
3.12.10	eCTD4-074	文件夹路径值仅包含允许使用的特殊字符	document.text.reference@value属性中的文件夹路径值包含无效的特殊字符	错误
3.12.11	eCTD4-082	文档标识符必须由CoU引用	新的document元素未在当前XML报文中被使用情境元素引用	错误
3.12.12	CN-eCTD-331	文档标题字符长度限制	document.title@value的值应控制在64个中文字符内	错误
3.12.13	CN-eCTD-332	文档标题变更标识	文档标题变更时，应提供文档UUID和修改后的文档标题，并将文档标题的updateMode属性值设置为“R”进行标识	错误
3.12.14	CN-eCTD-333	不允许使用跨申请的文件引用	报文中提供的文档路径不在当前提交单元文件夹或前序提交单元文件中	错误
3.13 - 关键词定义 (keywordDefinition元素)				
3.13.1	eCTD4-052	需要关键词定义代码 (1..1)	未提供keywordDefinition.code@code属性	错误
3.13.2	eCTD4-053	关键词定义代码必须有有效值。	keywordDefinition.code@code为无效值	错误
3.13.3	eCTD4-054	需要关键词定义值代码 (1..1)	未提供keywordDefinition.value.item@code属性	错误
3.13.4	eCTD4-055	关键词定义值代码必须有有效值	keywordDefinition.value.item@code为无效值	错误
3.13.5	eCTD4-056	需要关键词定义值 (1..1)	未提供keywordDefinition.value元素	错误
3.13.6	eCTD4-057	关键词定义值有且仅有一个value.item元素。	提供了多个keywordDefinition.value.item元素	错误
3.13.7	eCTD4-058	需要关键词定义显示名称值。	未提供keywordDefinition.value.item.displayName@value属性	错误
3.13.8	eCTD4-068	关键词定义显示名称值与先前提交的一致。	所提供的keywordDefinition.value.item.displayName@value与之前提交的值不匹配，且缺少updateMode	错误
3.13.9	eCTD4-073	针对研究ID及研究标题的关键词定义 (ich-keyword-type-8) 必须遵循正确格式。	当keywordDefinition.code@code值为ich-keyword-type-8时，其对应的keywordDefinition.value.item.displayName@value未按studyID-\$studyTitle格式进行格式化	错误

3.13.10	eCTD4-078	关键词定义必须存在且与v3.2.2值相匹配	提交单元需重新提交，并提供eCTD v4.0关键词定义显示名称的确切v3.2.2值	错误
3.13.11	eCTD4-083	关键词定义代码系统必须为有效OID。	keywordDefinition.code@codeSystem不是ICH受控词汇表中“ICH Keyword Definition Type”中有效注册或已知的OID	错误
3.13.12	CN-eCTD-334	自定义关键词的字符长度限制	自定义关键词代码值长度不超过32个字符，代码系统值长度不超过64个字符，代码显示值不超过1000个字符	错误
3.13.13	CN-eCTD-335	关键词定义的状态代码限制	关键词定义的状态代码应始终设置为“active”	错误
4 - 内容完整性				
4.1	CN-eCTD-401	模块一完整性验证： 申请类型：新药申请 注册行为类型：首次申请或新适应症 提交单元类型：首次提交	针对上述类型，必须包含以下章节cn-1-0, cn-1-2, cn-1-3-1-2, cn-1-3-2-2, cn-1-3-3, cn-1-3-8-1, cn-1-3-8-2, cn-1-11	错误
4.2	CN-eCTD-402	模块一完整性验证： 申请类型：新药申请 注册行为类型：首次申请或新适应症 提交单元类型：首次提交	针对上述类型，不能包含以下章节 cn-1-3-1-1, cn-1-3-2-1, cn-1-3-4-1, cn-1-3-4-2, cn-1-3-4-3	错误
4.3	CN-eCTD-403	模块一完整性验证： 申请类型：仿制药申请 注册行为类型：首次申请或新适应症 提交单元类型：首次提交	针对上述类型，必须包含以下章节cn-1-0, cn-1-2, cn-1-3-1-2, cn-1-3-2-2, cn-1-3-3, cn-1-3-8-1, cn-1-3-8-2, cn-1-11	错误
4.4	CN-eCTD-404	模块一完整性验证： 申请类型：仿制药申请 注册行为类型：首次申请或新适应症 提交单元类型：首次提交	针对上述类型，不能包含以下章节 cn-1-3-1-1, cn-1-3-2-1, cn-1-3-4-1, cn-1-3-4-2, cn-1-3-4-3, cn-1-12	错误
4.5	CN-eCTD-405	模块一完整性验证： 申请类型：临床试验申请 注册行为类型：首次申请或新适应症和联合用药 提交单元类型：首次提交	针对上述类型，必须包含以下章节 cn-1-0, cn-1-2, cn-1-3-1-1, cn-1-3-2-1, cn-1-3-4-1, cn-1-3-4-2, cn-1-3-4-3, cn-1-3-8-1, cn-1-3-8-2, cn-1-11	错误
4.6	CN-eCTD-406	模块一完整性验证： 申请类型：临床试验申请 注册行为类型：首次申请或新适应症和联合用药 提交单元类型：首次提交	针对上述类型，不能包含以下章节 cn-1-3-1-2, cn-1-3-2-2, cn-1-3-5, cn-1-3-6	错误
4.7	CN-eCTD-407	模块一完整性验证： 申请类型：临床试验申请 注册行为类型：研发期间安全性报告 提交单元类型：首次提交	针对上述类型，必须包含以下章节之一 cn-1-8-1-1, cn-1-8-1-2, cn-1-8-1-3, cn-1-8-1-4, cn-1-8-1-5, cn-1-8-1-6, cn-1-8-2	错误

4.8	CN-eCTD-408	模块一完整性验证: 申请类型: 临床试验申请 注册行为类型: 研发期间安全性报告 提交单元类型: 首次提交	针对上述类型, 不能同时包含以下两个章节cn-1-8-1, cn-1-8-2	错误
4.9	CN-eCTD-409	模块一完整性验证: 申请类型: 原料药申请 注册行为类型: 首次申请 提交单元类型: 首次提交	针对上述类型, 必须包含以下章节 cn-1-0, cn-1-2, cn-1-3-2-2, cn-1-3-3, cn-1-3-8-1, cn-1-3-8-2, cn-1-11	错误
4.10	CN-eCTD-410	模块一完整性验证: 申请类型: 原料药申请 注册行为类型: 首次申请 提交单元类型: 首次提交	针对上述类型, 不能包含以下章节 cn-1-3-1-1, cn-1-3-2-1, cn-1-3-4-1, cn-1-3-4-2, cn-1-3-4-3	错误
4.11	CN-eCTD-411	报文中使用情境代码的数量	针对以下章节, 如该章节中包含多个PDF文件, 建议合并为一个文件提交cn-1-1, cn-1-3-2-1, cn-1-3-2-2, cn-1-3-8-8, cn-1-4-1, cn-1-4-2, cn-1-4-3, cn-1-4-4, cn-1-4-5, cn-1-4-6, cn-1-4-7, cn-1-6-1, cn-1-6-3, cn-1-10-1, cn-1-10-2, cn-1-10-3, cn-1-12	提示信息
5 - PDF分析				
5.1	CN-eCTD-501	PDF文件必须可读。	针对被破坏或不可读的PDF文件(因内容无效, 或页码数为0)进行检查, 并提示错误信息。	错误
5.2	CN-eCTD-502	PDF文件不能有密码保护	不能提交使用密码保护或无法打开的文件。	错误
5.3	CN-eCTD-503	PDF版本必须正确	允许的PDF文件版本为1.4, 1.5, 1.6, 1.7, PDF/A-1, PDF/A-2。参考文献(2.7.5章节、3.3章节、4.3章节、5.4章节)和外文参考资料不做此要求。	警告
5.4	CN-eCTD-504	不允许带附件的PDF文件	PDF文件中不能嵌入任何附件。参考文献(2.7.5章节、3.3章节、4.3章节、5.4章节)和 外文参考资料不做此要求。	错误
5.5	CN-eCTD-505	有注释的PDF文件	除了超文本链接以外, PDF文件中不能包含其他注释。参考文献(2.7.5章节、3.3章节、 4.3章节、5.4章节)和 外文参考资料不做此要求。	提示信息
5.6	CN-eCTD-506	PDF文件不能有任何安全设置	不能提交有安全设置的PDF文件, 例如限制选择文本或图形等。参考文献(2.7.5章节、 3.3章节、4.3章节、5.4章节)和 外文参考资料不做此要求。	错误
5.7	CN-eCTD-507	PDF初始视图正确	有书签的文件在初始视图中应显示书签。放大率和页面布局应设置为默认。参考文献 (2.7.5章节、3.3章节、4.3章节、5.4章节)和 外文参考资料不做此要求。	警告
5.8	CN-eCTD-508	PDF应该设置启用“快速Web查看(Fast Web View)”	不能提交未启用“快速Web查看(Fast Web View)”情况下创建的PDF文件。1.0说明函、 1.2申请表(含自查表)、1.3.8产品相关证明性文件(如适用)、1.10上市后变更 (如适用)、1.11申请人/生产企业证明性文件、1.12小微企业证明文件(如适用)、参 考文献(2.7.5章节、3.3章节、4.3章节、5.4章节)和 外文参考资料不做此要求。	提示信息
5.9	CN-eCTD-509	大于5页的文件建议添加书签	除外文参考资料、参考文献(2.7.5章节、3.3章节、4.3章节、5.4章节)、申请表和基 线类型的注册行为之外, 大于5页的文件必须有书签。	错误
5.10	CN-eCTD-510	大于5页的文件建议添加书签	基线类型的注册行为, 大于5页的文件必须有书签。	警告
5.11	CN-eCTD-511	PDF内容限制	PDF文件不能包含JavaScript, 3D内容或动态内容(音频/视频)。参考文献(2.7.5章节、 3.3章节、4.3章节、5.4章节)和 外文参考资料不做此要求。	警告

5.12	CN-eCTD-512	书签必须指向相对路径	PDF文件中必须使用指向相对路径的书签，不允许使用指向绝对路径的书签。参考文献（2.7.5章节、3.3章节、4.3章节、5.4章节）、外文参考资料和基线类型的注册行为不做此要求。	错误
5.13	CN-eCTD-513	有网页、邮箱地址或其他外部链接的书签	PDF文件中不允许使用包含网页链接、电子邮箱地址或其他外部链接的书签。参考文献（2.7.5章节、3.3章节、4.3章节、5.4章节）、外文参考资料和基线类型的注册行为不做此要求。	错误
5.14	CN-eCTD-514	不允许有未知动作的书签	不允许使用GoTo, GoToR和Launch以外的操作类型的书签。参考文献（2.7.5章节、3.3章节、4.3章节、5.4章节）、外文参考资料和基线类型的注册行为不做此要求。	错误
5.15	CN-eCTD-515	书签不能失效	不允许在PDF文件中使用失效的书签（例如：未分配任何操作的书签）。参考文献（2.7.5章节、3.3章节、4.3章节、5.4章节）、外文参考资料和基线类型的注册行为不做此要求。	错误
5.16	CN-eCTD-516	书签不能被损坏	PDF文件中包含损坏的书签（例如：书签指向地址不存在）时将提示错误信息。参考文献（2.7.5章节、3.3章节、4.3章节、5.4章节）、外文参考资料和基线类型的注册行为不做此要求。	错误
5.17	CN-eCTD-517	书签不能有多个动作	不允许有指定多个动作的书签（例如，打开两个不同的页面）。参考文献（2.7.5章节、3.3章节、4.3章节、5.4章节）、外文参考资料和基线类型的注册行为不做此要求。	错误
5.18	CN-eCTD-518	书签必须承前缩放（Inherit Zoom）	所有的书签的放大率设置应为承前缩放（Inherit Zoom）。参考文献（2.7.5章节、3.3章节、4.3章节、5.4章节）、外文参考资料和基线类型的注册行为不做此要求。	警告
5.19	CN-eCTD-519	超文本链接必须使用相对路径	PDF文件中的超文本链接必须使用相对路径，不允许使用绝对路径。参考文献（2.7.5章节、3.3章节、4.3章节、5.4章节）、外文参考资料和基线类型的注册行为不做此要求。	警告
5.20	CN-eCTD-520	有网页、邮箱地址或其他外部链接的超文本链接	PDF文件中不允许使用包含网页链接、电子邮箱地址或其他外部链接的超文本链接。参考文献（2.7.5章节、3.3章节、4.3章节、5.4章节）、外文参考资料和基线类型的注册行为不做此要求。	错误
5.21	CN-eCTD-521	不允许有未知动作的超文本链接	不允许在PDF文件使用除GoTo, GoToR和Launch以外动作类型的超文本链接。参考文献（2.7.5章节、3.3章节、4.3章节、5.4章节）、外文参考资料和基线类型的注册行为不做此要求。	错误
5.22	CN-eCTD-522	超文本链接不能处于失效状态	不允许在PDF文件中使用失效的超文本链接（例如：未指定任何操作的超文本链接）。参考文献（2.7.5章节、3.3章节、4.3章节、5.4章节）、外文参考资料和基线类型的注册行为不做此要求。	错误
5.23	CN-eCTD-523	超文本链接不能被损坏	PDF文件中包含损坏的超文本链接（例如：超文本链接指向地址不存在）时将提示错误信息。参考文献（2.7.5章节、3.3章节、4.3章节、5.4章节）、外文参考资料和基线类型的注册行为不做此要求。	错误
5.24	CN-eCTD-524	超文本链接不能有多个动作	不允许设置多个指定动作（例如，打开两个不同的页面）的超文本链接。参考文献（2.7.5章节、3.3章节、4.3章节、5.4章节）、外文参考资料和基线类型的注册行为不做此要求。	错误
5.25	CN-eCTD-525	超文本链接必须承前缩放（Inherit Zoom）	所有超文本链接的放大率设置应为承前缩放（Inherit Zoom）。参考文献（2.7.5章节、3.3章节、4.3章节、5.4章节）、外文参考资料和基线类型的注册行为不做此要求。	警告
5.26	CN-eCTD-526	PDF内容可搜索	PDF文件中的文本必须可搜索。如果是扫描页面，则应使用OCR提供可搜索的文本。参考文献（2.7.5章节、3.3章节、4.3章节、5.4章节）和外文参考资料不做此要求。	警告

5.27	CN-eCTD-527	如使用非标准字体，需嵌入在PDF文件中	<p>PDF文件应尽量使用标准字体。如果包含非标准字体，则需在文件中嵌入该非标准字体。</p> <p>标准字体列表如下：</p> <p>宋体 黑体 Times New Roman Times New Roman Italic Times New Roman Bold Times New Roman Bold Italic Arial Arial Italic Arial Bold Arial Bold Italic Courier New Courier New Italic Courier New Bold Courier New Bold Italic Symbol Zapf Dingbats</p> <p>参考文献（2.7.5章节、3.3章节、4.3章节、5.4章节）和外文参考资料不做此要求。</p>	警告
------	-------------	---------------------	--	----