

进口药品注册材料图表语言特点与翻译

杨 美, 郭佩英

陕西科技大学, 陕西 西安
Email: 1264707661@qq.com, 466160439@qq.com

收稿日期: 2020年11月24日; 录用日期: 2021年1月25日; 发布日期: 2021年2月5日

摘 要

进口药品注册材料的快速审批有助于境外新药加速进入国内市场。药品注册材料图表的翻译质量关系到药品的上市时间和人民的生命健康与安全。本文通过大量例证总结了进口药品注册材料英语的图表语言特点: 拥有大量数字符号、缩略词、熟词僻义和名词性短语结构, 并探讨其翻译策略。

关键词

进口药品注册材料, 英语图表语言特点, 翻译策略

Linguistic Features and Translation Strategies of Imported Drug Registration Application Documents Charts

Mei Yang, Peiying Guo

Shaanxi University of Science & Technology, SUST, Xi'an Shaanxi
Email: 1264707661@qq.com, 466160439@qq.com

Received: Nov. 24th, 2020; accepted: Jan. 25th, 2021; published: Feb. 5th, 2021

Abstract

The rapid approval of imported drug registration application (IDRA) documents will help accelerate foreign new drug's entry to the domestic market. Quality translations of charts of IDRA documents are concerned with drug's time to market and the people's lives, health and safety. This paper explores the necessary strategies for E-C translation of charts of IDRA documents through

analyzing their linguistic features: abundance in numbers & symbols, abbreviations, common English words with specialized meanings and noun phrases.

Keywords

English for IDRA Documents, Linguistic Features of Charts, Translation Strategies

Copyright © 2021 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution-NonCommercial International License (CC BY-NC 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>



Open Access

1. 引言

图表在进口药品注册材料中十分常见, 不论是 COA¹ 的检测结果还是稳定性报告, 或者是检验方法验证, 抑或是生产工艺验证, 有很大一部分都是通过图表去呈现复杂的试验数据及观点。图表以其直观、简洁、概括化的形式描述试验结果或对比分析试验数据。图表有图和表之分, 表侧重于无趋势的数据分析, 而图则侧重于关联、趋势和因果关系的呈现。进口药品注册材料中常见的表的类型有: 检测结果表、批次信息表、成分含量表、参数条件表、稳定性检测试验表、峰面积相对分布表以及纯度验证总结表等。常见的图的类型有: 工艺流程图、线性回归分析图、箱形图、色谱图、电泳图、光谱图和质谱图等。进口药品注册材料的翻译对质量有极为严苛的要求, 其递交的翻译文件必须符合严格的质量标准, 若质量出现问题不仅会使药品错过上市时间, 而且还可能会使患者错过最佳救治时间。而图表作为进口药品注册材料中重要的一部分, 只有将其准确、规范的翻译才能加快药物审批进度, 进而满足国内人民对医疗保健的大量需求。然而, 目前对于进口药品注册材料图表的翻译研究鲜有问津。本文将结合大量实例, 从数字符号、缩略词、熟词僻义和名词性短语四方面探讨进口药品注册材料英语的图表语言特点, 指出移译、辨译、对译、增译、转译等翻译策略是进口药品注册材料英语翻译的常用方法。

2. 进口药品注册材料图表语言特点

进口药品注册材料属于医学技术类文本, 而医学技术类文本是科技文本的一大分支, 因此进口药品注册材料是典型的科技文本。进口药品注册材料图表虽具有科技文本图表直观易懂、简洁明了的特点, 但其图表语言仍有自己鲜明的特色。为了使进口药品注册材料图表英语翻译更为准确、规范, 了解其语言特点是非常必要的。下面就从进口药品注册材料图表语言特点谈起。

2.1. 数字符号——半壁江山

进口药品注册材料图表是对试验流程、结果的描述, 或者是对生物化学物质成分的分析, 抑或是对试验检测数据及参数的对比。因此, 其图表中不可避免会出现大量的数字和符号。数字通常包括日期、时间和批次代码等, 而符号通常包括计量单位、数学符号、希腊/拉丁字母(变量)、化学符号、标点符号和特殊符号等。进口药品注册材料图表中常见的符号, 如表 1。

数字和符号占据了进口药品注册材料图表的半壁江山, 这些数字符号看似简单, 但在翻译过程中很容易出错, 因此需要译者在翻译中认真细心, 并在译后对数字和符号进行最终检查, 避免造成重大失误。

¹COA: Certificate of Analysis (检验报告)。

Table 1. Common symbols in the charts of IDRA documents**表 1.** 进口药品注册材料图表中常见符号

计量单位	μm (微米) nm (纳米) mm (毫米) m^2 (平方米) L (升) mg (毫克) t (吨) oz (盎司) L/m^2 (升/平方米) mOsm/kg (毫渗透摩尔/千克) bar (巴) KPa (千帕) hPa (百帕)
数学符号	+ - = < > \leq \geq \neq % $^{\circ}\text{C}$ ¹ ² ³
希腊/拉丁字母(变量)	α β γ δ κ λ
化学符号	Pd (钯) Ir (铱) Os (锇) Rh (铑) Se (硒) Ag (银) Ba (钡) Cu (铜) Sn (锡) Cr (铬)
标点符号	, . ? ! : ; ' - ~ & @
特殊符号	$\sqrt{\quad}$ \times a.m. p.m. ® \rightarrow

2.2. 缩略词——层出不穷

缩略词因其简洁明了、易于识记的特点,在进口药品注册材料英语图表中占有很大比重。这些缩略词大部分都是专业术语或者医学领域常用短语的浓缩,在进口药品注册材料图表中频繁出现的缩略词,如表 2:

Table 2. Common abbreviations in the charts of IDRA documents**表 2.** 进口药品注册材料图表中常见缩略词

缩略词	全称	译文
CHO	Chinese Hamster Ovary	中国仓鼠卵巢
SVP	Sub-visible Particles	显微镜下可见微粒
iCIEF	Imaged Capillary Isoelectric Focusing	成像毛细管等电聚焦
CGE, reduced	Capillary Gel Electrophoresis, reduced	还原毛细管凝胶电泳
LOD	Limit of Detection	检测限
ADA	Anti-drug Antibodies	抗药抗体
SEC	Size Exclusion Chromatography	分子排阻色谱(法)

缩略词通常在正文中首次出现时或者在图表脚注中已有解释,因此,除了客户有特殊要求之外,图表中的缩略词通常无需翻译,保留缩略形式即可,这不仅符合图表翻译简明易懂、语言精炼的要求,而且也给医药审批人员带来很多便利。

2.3. 熟词僻义——广泛使用

医学领域的文本在一定程度上已经形成了自己的风格,因此进口药品注册材料图表中经常会出现一些来自日常英语但却有其特定医学含义的词汇。这类词汇既用于日常英语中,也广泛应用于进口药品注册材料图表中,但这些词汇在普通英语中的语义与进口药品注册材料英语图表中的语义存在显著差异。比如 assay (化验; 试验)在检测参数中译为“含量测定”; Subject (主题; 科目)在临床试验中译为“受试者”; release (释放; 放开)针对药物产品译为“放行”; digestion (消化; 消解)针对 DNA 片段译为“酶切”; resolution (决心; 决议)针对色谱图译为“分离度”等。对于进口药品注册材料图表中熟词僻义词汇的翻译,译者需紧密结合语料库或者查询专业词典,并联系上下文语境进行准确翻译,以免因望文生义而造成审批人员的理解困难。

2.4. 名词性短语——极为普遍

在进口药品注册材料图表英语中,名词性短语频繁出现。这类短语通常由若干个名词或形容词作为定语

前置, 共同修饰一个中心词(名词), 构成名词性偏正短语结构(修饰定语+名词)。对于图表而言, 名词性短语行文简练、信息浓缩, 符合图表直观、简洁的特点。在处理图表中名词性短语翻译时, 译文与原文应尽可能保持结构相似、长度相当, 即尽量采用与原文相同的短语形式进行表达, 以展现图表的简明与美观, 如表 3:

Table 3. Common noun phrases in the charts of IDRA documents

表 3. 进口药品注册材料图表中常见名词性短语结构

原文	译文	结构
Coating machine	包衣机	名词 + 名词
Host Cell Bank	宿主细胞库	名词 + 名词 + 名词
Cation exchanger product pool	阳离子交换产品合并液	名词 + 名词 + 名词 + 名词
Secondary drying	二次干燥	形容词 + 名词
Unprocessed harvest bulk	未处理收获原液	形容词 + 名词 + 名词
Round biconvex tablets	圆形双凸片剂	形容词 + 形容词 + 名词
Neutralized acid treated product pool	中和酸处理产品合并液	形容词 + 形容词 + 形容词 + 名词 + 名词

3. 进口药品注册材料图表的翻译策略

进口药品注册材料英语的图表是对复杂试验数据及观点的呈现, 能否准确严谨的处理图表翻译, 直接关系到药品注册提交材料的整体质量。因此, 采取合理的翻译策略来处理图表翻译是本研究的一个重点。笔者通过对大量图表翻译的分析总结, 将图表的翻译策略归纳为移译、辨译、对译、增译和转译等几种翻译法。

3.1. 移译

移译是指把源语原封不动的移到目的语中[1]。移译看似没有翻译但从专业上说却高效的传达了原意[2]。进口药品注册材料图表中的符号和缩略词的翻译通常采取移译翻译策略。

符号中的计量单位、化学符号和特殊符号的翻译通常采取移译策略。如计量单位 μm (微米)、oz (盎司)、mOsm/kg (毫渗透摩尔/千克)、bar (巴)和 MPa (兆帕)等; 化学符号 Ir (铱)、Rh (铑)、Se (硒)和 Ag (银)等; 特殊符号 a.m. (上午)、p.m. (下午)和®(注册商标)等。考虑到进口药品注册材料的目标读者是医药行业的专业人员, 对这些符号都比较熟悉, 因此译者对于符号的翻译可以采取保留原表达的译法。

其次, 图表中的高频缩略词的翻译也会直接采取移译策略。

例 1

原文:

Test	1 month	2 months
Osmolality (mOsm/kg)	316	322
iCIEF ¹ (%)	APG = 69.7 Main = 26.8 BPG = 3.5	APG = 69.8 Main = 26.7 BPG = 3.5
SE-HPLC ² (%)	Main = 98 HMW = 0.9 LMW = ND ³	Main = 98 HMW = 0.8 LMW = ND

¹APG = Acidic Peak Group; BPG = Basic Peak Group; ²HMW = High Molecular Weight; LMW = Low Molecular Weight; ³ND = Not Detected.

译文:

检测	1 个月	2 个月
渗透压摩尔浓度(mOsm/kg)	316	322
iCIEF ¹ (%)	APG = 69.7 主峰= 26.8 BPG = 3.5	APG = 69.8 主峰= 26.7 BPG = 3.5
SE-HPLC ² (%)	主峰= 98 HMW = 0.9 LMW = ND ³	主峰= 98 HMW = 0.8 LMW = ND

¹APG = 酸性峰组; BPG = 碱性峰组; ²HMW = 高分子量; LMW = 低分子量; ³ND = 未检出。

分析: 例 1 中的缩略词 APG、BPG、HMW、LMW 和 ND 在表格的脚注中已有相应的解释, 所以表格中的这类缩略词可以不译, 直接移植到译文中即可。此外, 缩略词 iCIEF (成像毛细管等电聚焦) 和 SE-HPLC (SE-HPLC 法测定单体含量) 在正文首次出现时, 作者给出了相应的解释, 若将其翻译成汉语, 反而画蛇添足, 使图表显得拖沓冗长, 得不到“形美”的效果。

3.2. 辨译

辨译即辨析翻译。肖唐金[3]认为, 表格实际上也是一种篇章。Firth [4]也曾提出, 每一个词在一个新的语境中都是一个新词。而进口药品注册材料图表中的熟词僻义词汇在不同领域拥有不同意思, 因此需要译者结合语境和语料库进行辨别翻译, 以保证进口药品注册材料英语图表翻译和表达的准确性。

例 2

原文: Table 1 In-process steps with IPC specification of unprocessed harvest bulk

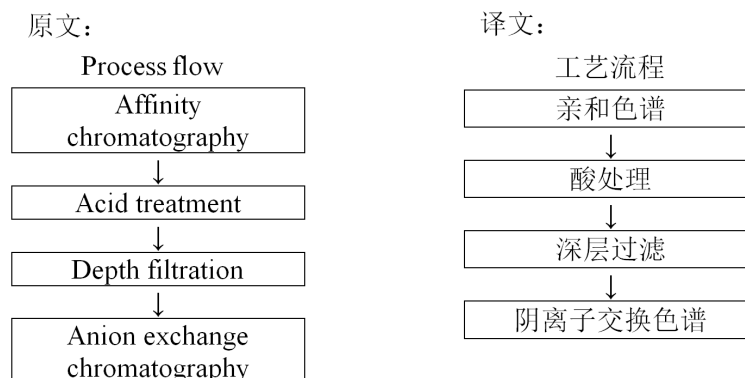
译文: 表 1 未处理收获原液 IPC 质量标准的过程中步骤

分析: 例 2 是原液细胞培养和纯化操作期间监测生产一致性和产品质量的一个图表的表题, 结合语料库和正文中的背景知识可以得知“specification”和“bulk”是 CMC²领域的专业术语, 在此表题中可分别译为“质量标准”和“原液”。如若按 specification (规格、规范) 和 bulk (体积、容量) 的普通含义进行翻译, 则会造成信息的错误传递, 引起审批人员的误解。

3.3. 对译

对译是原语单位与译语单位依次对出、词义逐一对应、交际价值对等的全译方法[5]。对译主要表现在词和短语的对译上[5], 因此, 对译在进口药品注册材料英语图表的名词性短语翻译中常得到优先采用。

例 3



²CMC (Chemical Manufacturing Control) 主要是生产工艺、杂质研究、质量研究、稳定性研究等药学研究资料, 是药品申报资料中非常重要的部分, 也是药品上市的重要组成部分。

分析: 例 3 为某免疫新药原液的纯化工艺流程图, 原文简洁、直观, 译文应遵循相同的原则, 尽量采用与原文相同的名词性短语进行表达, 以达到译文与原文词义对应和形式对等的效果。

3.4. 增译

增译即增加原文中虽无其词, 但却有其意义的词语, 使得译文更为自然通顺且符合表达习惯。进口药品注册材料图表中的英语惯于使用省略。一方面, 省略使图表显得简洁; 另一方面, 英语句子本身结构严谨, 因此即使省略一些句子的成分, 也不会影响其意义的表达。而汉语是意合语言, 注重补充说明。所以, 进口药品注册材料英语图表的汉译, 需注意英汉语言表达差异, 适当增词翻译。

例 4

原文: Table 10 Free thiols of DS02 and DWS03 by LC-MS

译文: 表 10 通过 LC-MS 分析 DS02 和 DWS03 的游离巯基

分析: 例 4 通过增加动词“分析”, 使译文意思一目了然。

例 5

原文:

BODY		CAP	
Code:	0326	Code:	0326
Name:	PINK TINT OPAQUE	Name:	PINK TINT OPAQUE

译文:

囊体		囊帽	
代码:	0326	代码:	0326
名称:	粉红色不透明体	名称:	粉红色不透明帽

分析: 例 5 为明胶空心硬胶囊检验报告中的产品描述, 其中“BODY”和“CAP”结合语境分别译为了“囊体”和“囊帽”。而在名称一行, 原文相同, 为了使译文清晰明了且易于分辨, 可结合表头增加“体”和“帽”两字。

3.5. 转译

在进口药品注册材料英语图表翻译中, 有些原文可以逐词对译, 有些则因英汉两种语言的表达习惯不同而无法实现一一对译。这时则需借助翻译中一种重要的变通手段转译法, 来化阻滞为通顺, 实现译文的通顺达意。转译法主要包括词类转译、语态转译和语序转译等[6]。其中词类转译和语态转译在进口药品注册材料英语图表的翻译中较为常用。

例 6

原文: report with one decimal place

译文: 报告时保留一位小数

例 7

原文: -70°C , 0.5 mL in 3 mL glass vials

译文: -70°C 下将 0.5 mL 灌装于 3 mL 玻璃小瓶

例 8

原文: DS batch 112902 was diluted on 06 Dec 2017 to final formulated bulk, batch 112960

译文: DS 批次 112902 于 2017 年 12 月 6 日稀释至最终配置原液, 批次 112960

分析: 例 6 中介词 “with” 转译为了动词 “保留”; 例 7 中介词 “in” 转译为了动词 “灌装”; 例 8 中将原句中的被动语态转译为了汉语中的主动语态。综上, 转译不仅准确传递了原语的真实意图, 而且也使译文更符合目的语的表达习惯, 易于读者理解。

4. 结语

进口药品注册材料英语图表翻译的准确与否直接关系到进口药品的上市时间和国内人民的生命健康与安全。因此, 译者务必熟练掌握进口药品注册材料图表语言特点并灵活使用翻译技巧和策略, 尽力使图表译文表达准确、专业、规范, 使图表外观简洁、醒目、美观。在准确传递图表信息的同时不断促进我国医疗卫生事业的发展。

参考文献

- [1] 方梦之. 中外翻译策略类聚——直译、意译、零翻译三元策略框架图[J]. 上海翻译, 2018(1): 1-5+95.
- [2] 张宁, 张顺生. 机器视觉英语词汇特征及翻译[J]. 中国科技翻译, 2019, 32(2): 1-3.
- [3] 肖唐金. 财务英语的功能翻译[J]. 南宁职业技术学院学报, 2003(3): 43-47.
- [4] Firth, J.R. (1957) *Papers in Linguistics 1934-1951*. Oxford University Press, Oxford, p 35.
- [5] 黄忠廉, 贾明秀. 释“对译”[J]. 上海翻译, 2013(2): 12-14.
- [6] 蔡娇娇, 关丽娟. 专门用途英语词汇特征及其翻译技巧——以土木工程英语为例[J]. 安顺学院学报, 2015, 17(6): 76-77.