

• 药事管理 •

中药药品说明书和美国药品说明书的体裁对比分析

曹忠芹

广东药科大学外国语学院, 广东 广州 510006

摘要: 药品说明书是药品信息的重要来源,也是指导患者安全、合理用药的重要依据。随着中药走向世界,迫切需要药品说明书的规范化。对收集的 60 个美国非处方口服药品和中药非处方口服药品的说明书,从宏观结构及内容进行基于体裁的对比研究,并进行实例分析。结果显示中药药品说明书的语步多于美国药品说明书,但在内容的完整性、严谨性和详实性方面不足,表明中药说明书在宏观语步和内容表述上还有待于完善。该研究的结果有助于促进对英汉两种不同文化下药品说明书这一体裁的理解,为进一步完善中药说明书提供依据。

关键词: 药品说明书;宏观结构;体裁;非处方药;中药

中图分类号: R288 **文献标志码:** A **文章编号:** 0253-2670(2017)05-1045-06

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2017.05.031

Genre-based comparison of package inserts of Chinese materia medica and medicine produced in US

CAO Zhong-qin

School of Foreign Languages, Guangdong Pharmaceutical University, Guangzhou 510006, China

Abstract: The package insert is an important source of drug information which plays a critical role in guiding patients taking the medicine. Package inserts of 60 over-the-counter (OTC) oral drugs produced in the US and OTC oral traditional Chinese medicine (TCM) were collected respectively in order to compare their macrostructure and contents. The results show that there are more moves in package inserts of TCM while the contents of those US drugs are more detailed and complete. The results further deepen the understanding of package inserts as a genre and contribute to the improvement of package inserts of TCM.

Key words: package insert; macrostructure; genre; over-the-counter drugs; Chinese materia medica

众所周知,药品说明书在提供药品信息、指导医疗工作者和患者科学、合理用药方面起着非常重要的作用,是人们了解药品的最直接的窗口^[1]。准确可靠的药品信息对于安全、有效用药非常重要。药品说明书不完整或不准确会造成不合理用药,可能导致严重的后果。随着医药科技的迅速发展,新药不断地涌现,药品说明书是医生了解新药信息,指导医生开具处方和患者合理用药最直接、权威的信息来源。

1938 年美国颁布联邦食品和药品管理条例,首次提出“处方药”和“非处方药”这一概念,并于 1951 年颁布“食品药品化妆品法”修正案,明确规

定处方药与非处方药的分类标准。美国是世界上最早实行处方药和非处方药分类管理的国家。在我国,无论是化学药或中成药也都有处方药和非处方药之分。处方药是指必须经过专业医师处方才能得到,并在医务人员指导下使用的药品。非处方药则不需要医生处方,可以在药房或药店买到,由患者根据对病症的判断,参考药品说明书使用的药品。对于非处方药而言,药品说明书的内容是否完整、规范,用语是否准确易懂,直接关系到患者的用药安全。非处方药品说明书是指导患者合理用药和普及医药知识的重要途径。

收稿日期: 2016-06-23

基金项目: 广东省哲学社会科学“十三五”规划 2016 年度学科共建项目(GD16XWW04); 广东省教育厅 2014 年特色创新项目(教育科研类)“中药药品说明书语篇特点与翻译研究”(2014GXJK076); 广东药科大学 2015 年第二批创新强校工程项目(2015cxqx184)

作者简介: 曹忠芹(1975—),女,河北乐亭人,讲师,硕士研究生,研究方向为医药英语、语篇分析、语料库语言学。

Tel: 15920876034 E-mail: lauraczq@163.com

作为几千年来积累的精华, 中药在预防和治疗某些疾病方面的功效是化学药所不能比拟的, 随着中医药事业的蓬勃发展, 中药也越来越受到人们的青睐。为进一步扩大中药的市场, 叩开国际大门, 需要进一步加快中药国际化的步伐。但因在制作过程、语言描述、理论基础等方面, 中药与化学药差别较大, 也就是通常所说的中西医理论体系的不兼容, 目前中药走向国际市场面临很大的困难。据前瞻产业研究院 2015 年报道, 近两年来, 中成药出口一直保持在不温不火的低迷状态, 年出口额在 2.6 亿美元左右徘徊。欧盟等地的相关法令给中药出口增添了许多壁垒。这说明, 如果不向国际标准靠拢, 中药在国际上就难有大的发展。国际市场上, 化学药被广泛接受且处于强势地位。在这种现实状况下, 中药只能向国际标准靠拢, 在保持传统的基础上, 尽量在成分描述、药效、剂量等方面, 做到精确和量化, 以符合国际标准。一份符合国际标准的说明书是必不可少的一项内容。而在众多国家和地区中, 美国食品药品监督管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 不仅是美国, 也是国际医疗审核的权威机构。FDA 认证被世界卫生组织认定为最高食品、药品安全标准。只有经过 FDA 认证的药品才能在美国销售。很多国际厂商都以获得 FDA 认证作为产品品质的最高荣誉和保证。中药走向世界, 撰写符合 FDA 要求的说明书是不可回避的。

药品说明书作为一种科技应用文, 本身就是一个体裁类型。本文试从体裁的角度对美国药品英文说明书和中药中文说明书的宏观结构及内容进行对比分析, 目的在于促进对药品说明书这一体裁的理解, 并了解两种文化的差异, 为中药药品说明书的编制提供借鉴。鉴于药物的种类繁多, 本研究中的药物为美国上市的非处方口服药品和中药非处方口服药品, 简称为美国药品说明书和中药药品说明书。本文首先介绍体裁及分析框架, 然后分析对比美国药品说明书和中药药品中文说明书的宏观语步, 并进行实例分析。本文着重从语言学的角度探讨了美国药品说明书和中药药品说明书的差别, 提出一个暂时未受重视的问题, 抛砖引玉, 以期在医药界和语言学界引起重视, 促进这方面的讨论和研究。

1 药品说明书的语篇体裁

体裁最初属于文学和修辞学研究范围, 后来被引入到语言学研究领域。语言学家们对于体裁有不同的阐释, Swales^[2]认为体裁是对人类交际事件在特

定社会文化背景下的分类。所谓交际事件就是人们按照特定目的和特定程式运用语言在社会中办事的实例。Bhatia^[3]认为体裁是一种可辨认的交际事件, 是一种内部结构特征鲜明、高度约定俗成的交际事件, 在建构语篇时, 必须遵循某种特定体裁所要求的惯例, 尽管体裁有其惯例和制约性, 内行人仍可在体裁规定的框架内传递个人的意图和交际目的。

过去的 30 年, 受 Swales^[2,4]体裁分析的推动, 针对学术用途英语的体裁分析研究成果颇多。秦秀白^[5-6]、方琰^[7-9]、张德禄^[10-11]等国内学者对语篇的体裁分析, 为我国外语教学与研究提供了理论指导。

作为一种语篇体裁, 药品说明书具有特殊的宏观和微观结构特征。其宏观结构包括各个语步的构成、完整性等。而微观结构则注重词汇层面语言的使用 (专业术语和非专业术语) 以及传递不同语言功能所使用的句法结构。药品说明书不同语步具有不同交际功能, 其目的在于为患者用药提供信息和建议。

2 药品说明书的对比分析

本研究收集了 30 个美国上市的非处方口服药品和 30 个中药非处方口服药品的说明书, 对其宏观结构和内容进行对比分析。

2.1 宏观结构

2.1.1 美国药品说明书的主要构成部分 美国 FDA 对非处方药说明书的内容与格式均有统一规定, 要求说明书的标题清晰、易读, 内容通俗、易懂。说明书的标题、小标题及具体内容字型、间距、字号、字高、大小写、对齐方式等均有明确的规定。FDA 还规定了非处方药说明书应包含的具体内容^[12]。

美国药品说明书主要包括以下语步: Drug name, Active ingredient, Uses, Warnings, Don't use, Ask a doctor before use if you have, Stop use, Directions, Other information, Inactive ingredient 等。Drug name 语步标明药品名称, 药品有“通用名”“商品名”和“化学名”之分。Active ingredient 语步列出具有医疗效用或生理活性的有效成分。Uses 语步介绍药物的适应症。Warnings 语步主要是列举具有临床意义的严重不良反应、禁止使用药物情况, 如某些疾病或过敏, 以及谨慎用药等情况。Directions 语步给出用药指示。在 Other information 语步会陈述药品的贮存方式。Inactive ingredient 语步列出药物的非活性成分。

通过分析 30 篇美国药品说明书可以看出其构成大致相同, 见表 1。

2.1.2 中药药品说明书的构成 通过分析 30 篇中药说明书发现, 中药说明书一般包括药品名称、主

要成分、性状、功能主治、规格、用法用量、注意事项、贮藏、执行标准、批准文号、有效期、禁忌和包装语步。有些说明书还涉及药物相互作用、说明书修订日期和生产企业, 见表 2。

表 1 美国药品说明书的语步构成和出现顺序

Table 1 Move structure and order of package inserts of medicine produced in US

说明书序号	语步构成	说明书序号	语步构成
1	DN-AI-U-W-D-II-DIS	16	DN-AI-U-W-D-Other-II
2	DN-AI-U-W-D-Other-II-DIS	17	DN-AI-U-W-D-Other-II
3	DN-AI-U-W-D-Other-II-DIS	18	DN-AI-U-W-D-Other-II
4	DN-AI-U-W-D-Other-II-DIS	19	DN-AI-U-W-D-Other-II
5	DN-AI-U-W-D-Other-II-DIS	20	DN-AI-U-W-D-Other-II
6	DN-AI-U-W-D-Other-II-DIS	21	DN-AI-U-W-D-Other-II
7	DN-AI-U-W-D-Other-II-DIS	22	DN-AI-U-W-D-Other-II
8	DN-AI-U-W-D-Other-II	23	DN-AI-U-W-D-Other-II DIS
9	DN-AI-U-W-D-Other-II	24	DN-AI-U-W-D-Other-II DIS
10	DN-AI-U-W-D-Other-II	25	DN-AI-U-W-D-Other-II
11	DN-AI-U-W-D-Other-II	26	DN-AI-U-W-D-Other-II
12	DN-AI-U-W-D-Other-II	27	DN-AI-U-W-D-Other-II DIS
13	DN-AI-U-W-D-Other-II	28	DN-AI-U-W-D-Other-II
14	DN-AI-U-W-D-Other-II	29	DN-AI-U-W-D-Other-II
15	DN-AI-U-W-D-Other-II-DIS	30	DN-AI-U-W-D-Other-II

DN-药品名称 AI-活性成分 U-适应症 W-警告 D-用法说明 II-非活性成分 Other-其他信息 DIS-分销商

DN-drug name AI-active ingredient U-uses W-warnings D-directions II-inactive ingredient Other-other information DIS-distributor

表 2 中药药品说明书的语步构成和出现顺序

Table 2 Move structure and order of package inserts of Chinese materia medica

说明书序号	语步构成	说明书序号	语步构成
1	DN-I-D-IND-SP-DA-AD-C-P-ST-PK-E-S-N-M	16	DN-I-D-IND-SP-DA-P-ST
2	DN-I-D-IND-SP-DA-AD-C-P-CT-ST-PK-E-S-N-R-M	17	DN-I-D-IND-DA-ST-S
3	DN-I-D-IND-SP-DA-C-P-CT-E-S	18	DN-I-D-IND-DA-P-ST-S
4	DN-I-D-IND-SP-DA-AD-C-P-ST-PK-E-S-N	19	DN-I-D-IND-SP-DA-P-ST-E
5	DN-I-D-IND-SP-DA-AD-C-P-DI-ST-PK-E-S-N-M	20	DN-I-D-IND-SP-DA-AD-C-P-ST-E-S
6	DN-I-D-IND-SP-DA-P-DI-ST-E	21	DN-I-D-IND-DA-P-DI-ST-E-S
7	DN-I-D-IND-SP-DA-AD-C-P-DI-ST-PK-E-S-N-R-M	22	DN-I-D-IND-SP-DA-ST
8	DN-I-D-IND-SP-DA-P--ST-S	23	DN-I-D-IND-SP-DA-C-P-DI-S
9	DN-I-D-IND-SP-DA-ST-S	24	DN-I-D-IND-SP-DA-C-P-DI-S
10	DN-I-D-IND-SP-DA-AD-C-P-ST-PK-E-S-N-M	25	DN-I-D-IND-SP-DA-P-ST-S
11	DN-I-IND-DA-ST-P-E-N	26	DN-I-D-IND-SP-DA-P-ST
12	DN-I-D-IND-SP-DA-AD-C-P-ST-E-S	27	DN-I-IND-DA-P-DI-S
13	DN-I-D-IND-DA-P-E	28	DN-I-D-IND-DA-ST-S
14	DN-I-IND-SP-DA-AD-C-P	29	DN-I-D-IND-SP-DA-ST-S
15	DN-I-D-IND-SP-DA-AD-P-ST-E	30	DN-I-D-IND-SP-DA-C-P-DI-ST-E-S

DN-药品名称 I-成分 D-性状 IND-功能主治 SP-规格 DA-用法用量 AD-不良反应 C-禁忌 P-注意事项 ST-贮藏 DI-药物相互作用 PK-包装 E-有效期 S-执行标准 N-批准文号 R-说明书修订日期 M-药品生产商

DN-drug name I-ingredient D-character IND-functions and indications SP-specification DA-directions and dosage AD-adverse reaction C-contraindication P-precautions ST-storage DI-drug interaction PK-package E-expiry date S-standard N-permission number R-description revision date M-drug maker

表 2 显示, 尽管中药药品说明书的语步数量与美国药品差别较大, 但语步出现的顺序是相同的。

进一步对比美国药品说明书和中药药品说明书发现, 尽管中药说明书语步数量多, 但其语步中的内容没有美国药品说明书详细。本文将对说明书进行语步分析, 因篇幅有限, 仅讨论主要语步。

2.2 实例分析

2.2.1 药品名称语步 美国药品一般不止一个药品名称, 有的是以药品主要成分命名, 有的以制药公司名称命名, 往往分别列举出来。如 Advil (Ibuprofen), Advil 是商品名称, Ibuprofen 是通用名称。而中药药品名称只有一个, 药品名称后会附汉语拼音, 如【通用名称】加味藿香正气丸 Jiawei Huoxiang Zhengqi Wan。以下均以 Advil 和加味藿香正气丸为例。

2.2.2 成分语步 该语步列举药品的主要成分。美国药品说明书中既列出了活性成分又说明每片药中活性成分的量, 如 Ibuprofen 200 mg。中药说明书只是列举出主要成分, 如【成分】广藿香、紫苏叶、白芷、白术(炒)、陈皮、半夏(制)、厚朴(姜制)、茯苓、桔梗、大腹皮、甘草。

2.2.3 功能主治/适应症语步 该语步明确列出药物适用的疾病或症状, 是药品说明书中最重要的部分。例如:

Uses

Temporarily relieves minor aches and pains due to: headache, the common cold, backache, minor pain of arthritis, toothache, muscular aches, premenstrual and menstrual cramps.

Temporarily reduces fever.

【功能主治】

解表化湿, 理气和中。用于外感风寒, 内伤湿滞, 头痛昏重, 胸膈痞闷, 脘腹胀痛, 呕吐泄泻。

中药具有浓重的中国文化色彩, 用语正式、押韵。相比之下, 美国药品说明书用语更通俗易懂。

2.2.4 用法用量语步 用法用量语步主要介绍药品的服用方法, 如每日服药次数, 每次服用量。吞服或咀嚼服用, 饭前服用或饭后服用等。美国药品说明书用“directions”作为标题。

例如:

Directions

Do not use more than directed; the smallest effective dose should be used; do not take longer than

10 days, unless directed by a doctor.

Adults and Children (12 years and older): Take 1 tablet every 4 to 6 hours while symptoms persist. If pain or fever does not respond to 1 tablet, 2 tablets may be used. Do not exceed 6 tablets in 24 hours, unless directed by a doctor.

Children under 12 years: Do not give to children under 12 years of age.

该语步首先提示要按说明服用药物, 提醒应服用最小有效剂量及疗程, 然后按年龄组给出服用剂量和服用方法。

中药说明书则相对简单很多, 如【用法用量】口服, 一次 6 g, 一日 2 次。

2.2.5 禁忌症和注意事项语步 禁忌症语步描述因患者年龄、性别、与其他药物联用以及其他疾病情况等导致的不能使用药品的情况。注意事项语步为患者提供安全、有效用药的相关信息。

通过分析中药说明书的禁忌症语步和注意事项语步发现, 这两部分的内容经常相互穿插, 或两部分内容合并在一个标题下。例如:

【注意事项】

(1) 忌烟、酒及辛辣、生冷、油腻食物。(2) 不宜在服药期间同时服用滋补性中成药。(3) 不适用于风热感冒, 其表现为发热明显, 微恶风, 有汗, 口渴, 鼻流浊涕, 咽喉肿痛, 咳吐黄痰。(4) 高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等慢性病严重者应在医师指导下服用。(5) 服药 3 d 后症状无改善, 或症状加重, 或出现新的严重症状如胸闷、心悸等应立即停药, 并去医院就诊。(6) 小儿、年老体弱者、孕妇应在医师指导下服用。(7) 对本品过敏者禁用、过敏体质者慎用。(8) 药品性状发生改变时禁止服用。(9) 儿童必须在成人监护下使用。(10) 请将此药品放在儿童不能接触的地方。(11) 如正在服用其他药品, 使用本品前请咨询医师或药师。

前 3 项内容属于禁忌症的内容, 后面各项属于注意事项的内容, 2 个语步合在了一起。

2.2.6 Warnings 语步 30 篇美国说明书中都没有出现禁忌症 (contradictions) 或注意事项 (precautions) 语步, 而是用“Warnings”作为语步的标题, 列举禁忌症、可能的不良反应、谨慎用药、特殊人群用药及过量用药等情况。例如:

Warnings

Allergy alert: Ibuprofen may cause a severe

allergic reaction, especially in people allergic to aspirin. Symptoms may include: shock, facial swelling, asthma (wheezing) rash, skin reddening, blisters, hives If an allergic reaction occurs, stop use and seek medical help right away.

Stomach bleeding warning: This product contains a nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAID), which may cause severe stomach bleeding. The chance is higher if you: are age 60 or older, have had stomach ulcers or bleeding problems, take a blood thinner (anticoagulant) or steroid drug, take other drugs containing NSAIDs (aspirin, ibuprofen, naproxen, or others), have 3 or more alcoholic drinks every day while using this product, take more or for a longer time than directed.

Do not use if you have ever had an allergic reaction to any other pain reliever/fever reducer, right before or after heart surgery.

该部分内容列举了具有临床意义的严重不良反应, 禁止使用药物的情况, 如肾病或过敏等疾病。实际上, 这部分内容为禁忌症。

一些内容还详细描述了可能的不良反应、可能发生药物相互作用的成分或药物, 以及就一些情况给出增减用量、停药或其他应对方法的建议。

提醒谨慎用药情况: **Ask a doctor before use if** stomach bleeding warning applies to you; you have a history of stomach problems such as heartburn; you have a high blood pressure, heart disease, liver cirrhosis, or kidney disease; you are taking a diuretic.

药物相互作用: **Ask a doctor before use if you are** taking any other drug containing NSAID (prescription or nonprescription); taking aspirin for heart attack or stroke, because Ibuprofen may decrease this benefit of aspirin; taking any other drug.

如果发生一些副作用如何处理: **When using this product** take with food or milk if stomach upset occurs.

停药建议: **Stop use and ask a doctor if** you experience any of the following signs of stomach bleeding; feel faint; vomit blood; have bloody or black stools; have stomach pain that does get better; pain gets worse or lasts more than 10 days; fever gets worse or lasts more than 3 days; redness or swelling is

present in the painful area; any new symptoms appear.

孕 期 或 哺 乳 期 服 药 可 能 造 成 的 副 作 用: **If pregnant or breast-feeding,** ask a health professional before use. It is especially important not to use ibuprofen during the last 3 months of pregnancy unless definitely directed to do so by a doctor because it may cause problems in the unborn child or complications during delivery. If pregnant or breast-feeding, ask a health professional before use.

过量用药的迹象或症状及如何处理: **In case of overdose,** get medical help or contact a Poison Control Center right away.

该部分说明特殊人群用药的安全性和有效性。尤其关注哺乳期和孕期女性、儿童、老年人及某些疾病人群的用药是否安全。

2.2.7 Other information 语步 除了一篇说明书是在“Directions”语步说明如何贮存药品外, 其他 29 篇美国药品说明书的贮存和有效期信息均在“Other information”语步中体现。例如:

Other information

Store at 25 °C (77 °F); excursions permitted between 15~30 °C (59~86 °F).

See end flap for expiration date and N number.

而中药说明书则通在“贮藏”和“有效期”两个语步中表述, 例如:

【贮藏】密闭, 防潮

【有效期】24 个月

2.2.8 Inactive ingredients 语步 美国药品说明书有一项 Inactive ingredients (非活性成分) 语步。非活性成分或辅料是指药物中活性成分之外的所有成分。它们不影响药物的治疗效果, 但可以促进活性成分的吸收、应用、稳定、处理或输送。非活性成分包括填充剂、着色剂、调味剂和黏合剂。例如:

Inactive ingredients

cellulose, corn starch, fumed silica gel, hypromellose, lactose, magnesium stearate, polydextrose, polyethylene glycol, povidone, silica, sodium starch glycolate, stearic acid, titanium dioxide, triacetin.

然而并不是所有的非活性成分都一直处于非活性状态。有些患者可能对非活性成分有过敏反应或其他的副作用。如果患者已知自己对某种非活性成分过敏就可以在服用前检查非活性成分列表从而实

现安全用药。而中药说明书中没有列出非活性成分。

2.3 存在问题

通过对比分析美国药品说明书和中药药品说明书发现, 中药药品说明书在以下方面存在问题。

2.3.1 禁忌症和注意事项 禁忌症和注意事项语步应该明确特殊人群和一些疾病患者慎用或禁用的情况。30 篇中药药品说明书中只有 12 篇对禁忌症或注意事项语步进行了详细说明。

2.3.2 不良反应 30 篇中药药品说明书中, 只有 1 篇在“不良反应”语步注明“偶见过敏”, 其他 29 篇说明书中或者没有不良反应语步或不良反应语步下标注“尚不明确”。可见不良反应语步过于简单和笼统, 这种不明确的描述往往造成中药安全、无副作用的假象。但事实并非如此, 服用中药不当或对不良反应没有足够重视有时会造成严重后果。

2.3.3 特殊人群用药情况 14 篇说明书均没有特殊人群用药的说明, 6 篇标注孕妇慎用或忌用。其他 10 篇说明书尽管有特殊人群用药说明, 如“儿童用量酌减或遵医嘱”“儿童、孕妇、哺乳期妇女应在医师指导下服用”等, 但用词模糊, 没有明确说明如何服用, 因此并没有真正起到指导患者用药的作用。

2.3.4 药物的相互作用 20 篇说明书没有提及药物的相互作用。另外 10 篇用“如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用, 详情请咨询医师或药师。”这样的表述笼统概述, 并没有具体说明哪些药物或成分有可能与正在服用的药物会发生相互作用。这种笼统、不明确的表述也不利于安全用药。

2.3.5 用法用量标注过于简单 所有中药药品说明书用法用量语步只是标明口服、每日几次、每次几片或几丸, 如“口服。一次 1 丸, 一日 2 次。”未注明饭前还是饭后服用, 吞服还是咀嚼。用药指示还不够具体。

3 结语

药品说明书是上市药品信息的权威来源, 为患者服用药物提供重要的信息, 同时也是载明药品重要信息且具有法律效力的文件。和其他语篇一样, 药品说明书还具有指示、警告、建议等功能, 是公众了解用药信息的重要文件。对美国药品说明书和中药药品说明书宏观语步和内容的对比分析显示, 目前我国的中药药品说明书还有许多不完善之处, 主要表现在药品说明书的内容如禁忌症、注意事项、

不良反应、特殊人群用药情况、药物相互作用和用法用量等语步不够详细, 行文用词含糊。这些问题如不解决, 必将妨碍中药的国际化进程。为促进中药走进国际市场, 中药药品说明书的撰写应契合国际标准。最好以权威的美国 FDA 标准作为参照, 加强与美国研究机构的合作和交流, 细化中药的药理学、毒理学及药动学的研究, 按照 FDA 的要求改进药品说明书。

本文从语言学的角度探讨中药药品说明书的写作, 为学界提供了一个新的视角和切入点, 以期通过加强这方面的研究, 推动中药药品说明书的规范化, 为中药走向世界尽绵薄之力。

参考文献

- [1] 王玉珠, 萧惠来. 处方药说明书中 [适应症] 项目的撰写要点和实例分析 [J]. 药物评价研究, 2015, 38(1): 17-22.
- [2] Swales J M. *Genre Analysis: English in Academic and Research Settings* [M]. Cambridge: CUP, 1990.
- [3] Bhatia V K. *Analyzing Genre: Language Use in Professional Settings* [M]. London: Longman Press, 1993.
- [4] Swales J M. Aspects of article introductions. Aston ESP Research Report [R]. Birmingham: Language Studies Unit, University of Aston, 1981.
- [5] 秦秀白. “体裁分析”概说 [J]. 外国语, 1997, 112(6): 8-15.
- [6] 秦秀白. 体裁教学法述评 [J]. 外语教学与研究, 2000, 32(1): 42-46.
- [7] 方 琰. Hasan 的“语体结构潜势”理论及其对语篇分析的贡献 [J]. 黑龙江大学学报: 外语学刊, 1995, 79(1): 33-39.
- [8] 方 琰. 浅谈语类 [J]. 外国语, 1998, 113(1): 17-22.
- [9] 方 琰, 方艳华. 以语类为基础的应用文英语写作教学模式 [J]. 外语与外语教学, 2002, 154(1): 33-36.
- [10] 张德禄. 语类研究理论框架探索 [J]. 外语教学与研究, 2002, 34(5): 339-344.
- [11] 张德禄. 功能语言学语言研究成果概观 [J]. 外语与外语教学, 2005, 190(1): 19-22.
- [12] Department of Health and Human Services US Food and Drug Administration. Section 201. 66. Format and content requirements for over-the-counter (OTC) drug product labeling. Part 201 labeling Title 21 Code of Federal Regulations USA [EB/OL]. [2007-02-18]. <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?fr=201.66.2006>.