序号	描述	说明	严重程度	备注
1 - 基础信息				
1.1	文件数量统计	显示当前序列中包含的所有文件的数量。	提示信息	
1.2	文件大小统计	显示当前序列所有文件的总容量大小。	提示信息	
1.3	申请号命名规范必须正确	申请号的命名规则必须符合《申报资料电子光盘技术要求》的规定。	错误	
1.4	电子签章必须符合要求	申请信息文件夹中所有文件的电子签章必须符合《申报资料电子光盘技术要求》的规定。	错误	
2 - 文件/文件夹				
2.1	文件夹不能为空	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	
2.2	文件夹与文件不能在同一级目录中	文件夹与文件不能在同一级目录中	错误	
2.3	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4GB。	错误	
2.4	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《申报资料电子光盘技术要求》规定的可接受的文件类型内。	错误	
2.5	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《申报资料电子光盘技术要求》的规定。	错误	
2.6	骨架/索引文件必须存在	根目录下必须包含索引文件	错误	
2.7	不允许未被引用的文件	文件夹目录下的所有文件必须被骨架/索引文件引用，否则提示错误信息。	错误	
2.8	骨架/索引文件引用的文件必须存在	骨架/索引文件中的文件引用链接必须有效，即引用的目标文件必须存在。	错误	
3 - 完整性校验				
3.1	化学药品（含原料药）、生物制品临床试验及上市许可申请的完整性校验	目录结构必须符合《申报资料电子光盘技术要求》的规定。	提示信息	
3.2	中药临床试验及上市许可申请的完整性校验	目录结构必须符合《申报资料电子光盘技术要求》的规定。	提示信息	
3.3	化学药品一致性评价申请 - 口服固体制剂的完整性校验	目录结构必须符合《申报资料电子光盘技术要求》的规定。	提示信息	
3.4	化学药品一致性评价申请 - 注射剂的完整性校验	目录结构必须符合《申报资料电子光盘技术要求》的规定。	提示信息	
3.5	药品补充申请 - 中药的完整性校验	目录结构必须符合《申报资料电子光盘技术要求》的规定。	提示信息	
3.6	药品补充申请 - 化学药品/生物制品的完整性校验	目录结构必须符合《申报资料电子光盘技术要求》的规定。	提示信息	
3.7	药品补充申请 - 上市许可持有人变更的完整性校验	目录结构必须符合《申报资料电子光盘技术要求》的规定。	提示信息	
3.8	境外生产药品再注册申请的完整性校验	目录结构必须符合《申报资料电子光盘技术要求》的规定。	提示信息	
3.9	一次性进口的完整性校验	目录结构必须符合《申报资料电子光盘技术要求》的规定。	提示信息	
3.10	审评过程中资料（补充资料、稳定性研究资料等）的完整性校验	目录结构必须符合《申报资料电子光盘技术要求》的规定。	提示信息	
3.11	药用辅料登记资料的完整性校验	目录结构必须符合《申报资料电子光盘技术要求》的规定。	提示信息	

3.12	药包材登记资料的完整性校验	目录结构必须符合《申报资料电子光盘技术要求》的规定。	提示信息	
4 - PDF分析				
4.1	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	
4.2	PDF文件不能有密码保护	不能提交使用密码保护且无法打开的文件。	错误	
4.3	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。	提示信息	
4.4	不允许带附件的PDF文件	PDF文件中不能嵌入任何附件。	提示信息	
4.5	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。	提示信息	
4.6	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。	提示信息	
4.7	大于5页的文件必须有书签	大于5页的文件必须有书签。	提示信息	
4.8	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）。	提示信息	
4.9	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。	提示信息	
4.10	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。	提示信息	
4.11	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。	提示信息	
4.12	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。	提示信息	
4.13	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）。	提示信息	
4.14	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）时将提示警告信息。	提示信息	
4.15	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）。	提示信息	
4.16	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）。	提示信息	
4.17	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。	提示信息	
4.18	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。	提示信息	
4.19	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。	提示信息	
4.20	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）。	提示信息	
4.21	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）时将提示警告信息。	提示信息	
4.22	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。	提示信息	
4.23	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）。	提示信息	

4.24	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。标准字体列表如下：</p> <p>宋体 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</p>	提示信息	
------	---------------------	--	------	--

说明:		
错误	必须遵守的关键验证标准	任何错误信息均会导致申报资料被拒收；未来验证过程中会自动拒绝有错误的申报资料。
警告	建议遵守的验证标准	警告信息可以在说明函中进行解释，但建议申请人在将电子申报资料递交给CDE前解决这些问题。
提示信息	用于收集信息的验证标准	收集相关信息并在验证报告中体现，对申报资料的接收没有影响。