

上海医药

ISSN 1006-1533

CN 31-1663/R

美国《化学文摘(CA)》收录期刊
中国期刊全文数据库(CJFD)全文收录期刊
被入选《中国核心期刊(遴选)数据库》
被《中文科技期刊数据库(全文版)》收录
中国学术期刊综合评价数据库(CAJCED)统计源期刊
入网“万方数据——数字化期刊群”

SHANGHAI YIYAO

SHANGHAI MEDICAL & PHARMACEUTICAL JOURNAL



封面人物

精心布局创新药品精准监管

上海药品审评核查中心化药检查部

2019-4上

上海医药行业协会 主办

ISSN 1006-1533



9 771006 153007



本期主题：药政和药品监管

- P3 仿制药质量一致性评价及有关建议
- P6 新形势下原料药、药用辅料和药包材日常监管策略研究
- P10 建立药品GMP检查员能力评估体系的探索
- P13 药品审评核查业务综合管理
- P16 生化药品国内外监管法规对比分析

万方数据

主管单位 上海市经济和信息化委员会
指导单位 上海市科学技术委员会
上海市卫生健康委员会
上海市药品监督管理局
主办单位 上海医药行业协会
上海市医药股份有限公司
协办单位 上海市社区卫生协会
上海市药学会
国药控股股份有限公司
上海中华药业有限公司
上海罗氏制药有限公司
顾问 王龙兴 孙晓明 朱宝泉 杨秉辉
陈凯先 陈洁 陈统辉 侯惠民
祝增珠 徐祖信 黄彦正 彭靖
廖万清
社长 茅建医
副社长 万兴旺 张晓敏 董树沛
夷征宇 孙秋华 魏玉林
李永忠 顾浩亮 汪弼晔
总编 张永信
副总编 张勤 蔡端 朱春宝 肇晖
责任编辑 马培奇 侯虹鲁
栏目编辑 郑平华 张旖旎 李新建 徐蕴彦
网络编辑 吴颖
美术编辑 康乐
编辑出版 《上海医药》编辑部
地址: 上海市凤阳路250号
邮编: 200003
编辑部电话: (021) 63276921
副总编电话: (021) 63753303
网址(在线投稿):
www.上海医药杂志.com
微博: http://weibo.com/shppa
微信公众号: shanghaiyiyaozazhi
广告发行 邮局发行代号: 4-592
总发行: 上海市报刊发行局
国内订阅处: 全国各地邮政局
本刊发行部全年办理补订手续
国外发行代号: DK31004
国外发行总代理:
中国出版对外贸易总公司
发行部电话: (021) 63591150
发行部传真: (021) 63271166
联系人: 薛发银 张志华
印刷单位 上海华教印务有限公司
定价 上半月刊全年订价 120元

封面人物

1 精心布局创新药品精准监管 肇晖

专家论坛

3 仿制药质量一致性评价及有关建议 黄仲义, 李光慧

6 新形势下原料药、药用辅料和药包材日常监管策略研究
李小芬, 吴浩, 朱娟, 等

10 建立药品GMP检查员能力评估体系的探索 付秋雁, 张闯, 邹任贤

13 药品审评核查业务综合管理 朱馨, 金德庄, 董正龙

16 生化药品国内外监管法规对比分析 柳涛, 朱佳娴, 施绿燕

药物临床

19 恩度联合含铂方案治疗晚期非小细胞肺癌疗效与不良反应观察
张莲兴, 李志虎, 韩霞, 等

23 聚甲酚磺醛溶液联合rhIFN- α 2b治疗宫颈高危型HPV感染
丁楚梅, 张海文

26 右美托咪定联合达克罗宁对高血压患者全麻气管插管的影响
温福腾, 修雪莉, 刘凤妍

30 痰热清联合头孢唑肟治疗老年肺气肿的临床分析
李根, 吴家龙, 张元启

32 我院门急诊止咳祛痰中成药类复方制剂的合理应用分析
徐晶, 张捷青, 叶岩荣, 等

36 经皮椎体后凸成形术对老年骨质疏松性脊柱骨折的疗效 陈玮, 李维科

40 改良头位分娩评分法在剖宫产术后再次妊娠阴道分娩中的临床应用
徐慧, 朱春霞, 陈秀平

43 重症监护病房心脏外科术后感染病原菌分布特点及耐药性分析 武海棠

47 耐甲氧西林金黄色葡萄球菌感染临床及耐药分析
纪玉红, 刘亚辉, 李峻

49 2型糖尿病患者C-反应蛋白与周围神经病变的关系
万芳, 岳亮, 陈佳佳, 等

51 热休克蛋白90 α 在肿瘤诊疗中的临床价值 陈惠, 涂燕玲, 潘巍, 等

53 改良MEWS评分系统在我院的临床应用 徐丽华, 李萍, 周丽婧

56 单中心前100例经导管主动脉瓣置换术围手术期护理
朱丽, 凌华兴, 葛均波, 等

62 品管圈在卒中后失语症护患沟通中的应用 陆莹, 张国平, 沐丽萍, 等

65 1例婴儿先心病术后并发CRE感染的病例分析 叶飞, 叶晓芬, 罗梦林

药物研发

69 血管紧张素II固相合成工艺研究 江锡铭, 黄龙, 黄臻辉

71 注射用前列地尔不同水分测定方法的对比研究 陈青连, 雷小平, 冯雅

74 新剂型药物血浆中游离药物浓度研究方法概述 马智宇

药讯荟萃

78 2018年10月FDA批准新药概况

80 “医学继续教育”答题

其他

旭东海普药业荣获“2018年浦东新区高成长性企业突出贡献奖” (5)

我国高血压病患现状及控制情况研究 (15)

中国学者发现“去衰老”因子 关节炎基因治疗有望突破 (18)

糖尿病患者无需每天用药 我国全新治疗性疫苗获国际专利 (25)

无痛分娩时代到来 沪首批28家医院试点“无痛分娩” (35)

《Nature》: 对儿童癌症基因组分析, 有望实现儿童癌症精准治疗 (42)

中国研究发现慢性压力促进癌症发展新机制 (61)

《Science》子刊: 利用CAR-T细胞有望治疗狼疮 (64)

美国完成全球首例HIV病毒携带者活体肾移植 (68)

广告索引 (12)

本期主题: 药政和药品监管

Administrated by Shanghai Municipal Commission of Economy and Information

Supervised by Shanghai Municipal Science and Technology Commission
Shanghai Municipal Health Commission
Shanghai Municipal Drug Administration

Sponsored by Shanghai Pharmaceutical Profession Association
Shanghai Pharmaceutical Co., Ltd.

Co-organizer Shanghai Community Health Association
Shanghai Pharmaceutical Association
Sinopharm Group Co., Ltd.
Shanghai Zhonghua Pharmaceutical Co., Ltd
Shanghai Roche Pharmaceutical Co., Ltd.

Consultant WANG Longxing, SUN Xiaoming,
ZHU Baoquan, YANG Binghui, CHEN Kaixian,
CHEN Jie, CHEN Tonghui, HOU Huimin,
ZHU Shanzhu, XU Zuxin, HUANG Yanzheng,
PENG Jing, LIAO Wanqing

President MAO Jianyi

Vice President WAN Xingwang, ZHANG Xiaomin,
DONG Shupei, YI Zhengyu, SUN Qihua,
WEI Yulin, LI Yongzhong, GU Haoliang,
WANG Biye

Editor-in-Chief ZHANG Yongxin

Vice Editor-in-Chief ZHANG Kan, CAI Duan,
ZHU Chunbao, ZHAO Hui

Executive Editor MA Peiqi, HOU Honglu

Column Editor ZHENG Pinghua, ZHANG Yini, LI Xinjian,
XU Yunyan

Web Editor WU Ying

Art Editor KANG Le

Edited & Published by Editorial department of Shanghai Medical & Pharmaceutical Journal
Address: No.250 Feng Yang Road, Shanghai, 200003, China
Tel: (021)63276921/63753303
Website: www.上海医药杂志.com
MicroBlog: http://weibo.com/shppa
WeChat: shanghaiyiyaozazhi

Distributed by China: Shanghai Post Offices
Overseas: China National Publishing Industry Trading Corporation
Magazine code: China 4-592, Overseas DK31004
Domestic Subscription: Local Post Offices
Tel: (021)63591150
Fax: (021)63271166
XUE Fayin, Zhang Zhihua

Printed by Shanghai Huajiao Printing Co., Ltd.

Price 240 Yuan per annum

COVER CHARACTER

1 Carefully design and innovative the drug precision superviso ZHAO Hui

TOPIC FORUM

- 3 Suggestions on quality consistency evaluation for generic drugs
HUANG Zhongyi, LI Guanghui
- 6 Regulatory strategies for day-to-day supervision on active pharmaceutical ingredients, pharmaceutical excipients and packaging materials under the new situation
LI Xiaofen, WU Hao, ZHU Juan, *et al*
- 10 Exploration of the construction of a system for the evaluation of the ability of drug GMP inspectors
FU Qiuyan, ZHANG Chuang, ZOU Renxian
- 13 Comprehensive management of drug evaluation and inspection
ZHU Xin, JIN Dezhuang, DONG Zhenglong
- 16 Comparative analysis of domestic and foreign regulations for biochemical drugs
LIU Tao, ZHU Jiaxian, SHI Lyuyan

MEDICINE & CLINIC

- 19 The efficacy and adverse reactions of endostar combined with cisplatin in the treatment of advanced non-small cell lung cancer
ZHANG Lianxing, LI Zhihu, HAN Xia, *et al*
- 23 Effect of polycresulen solution combined with recombinant human interferon alpha 2b in the treatment of high-risk cervical HPV infection
DING Chumei, ZHANG Haiwen
- 26 Effect of dexmedetomidin combined with dyclonine on intubation during general anesthesia in patients with hypertension
WEN Futeng, XIU Xueli, LIU Fengyan
- 30 Clinical analysis of Tanreqing combined with ceftizoxime in the treatment of the elderly with emphysema
LI Gen, WU Jialong, ZHANG Yuanqi
- 32 Analysis of rational application of traditional Chinese medicine compound preparation for cough and expelling phlegm in outpatient and emergency department of our hospital
XU Jing, ZHANG Jieqing, YE Yanrong, *et al*
- 36 Effect of percutaneous kyphoplasty on senile osteoporotic spinal fractures
CHEN Wei, LI Weike
- 40 Clinical application of the modified cephalic delivery score in vaginal delivery of re-pregnancy after cesarean section
XU Hui, ZHU Chunxia, CHEN Xiuping
- 43 Distribution characteristics and drug resistance of pathogenic bacteria in patients after cardiac surgery in intensive care unit
WU Haitang
- 47 Clinical analysis of drug resistance of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* infection
JI Yuhong, LIU Yahui, LI Tong
- 49 Relationship between C-reactive protein and peripheral neuropathy in type 2 diabetic patients
WAN Fang, YUE Liang, CHEN Jiajia, *et al*
- 51 Clinical value of heat shock protein 90 α in diagnosis and treatment of tumors
CHEN Hui, TU Yanling, PAN Wei, *et al*
- 53 Clinical application of modified MEWS scoring system in our hospital
XU Lihua, LI Ping, ZHOU Lijing
- 56 Perioperative nursing care of the first 100 cases with transcatheter aortic valve replacement in single center
ZHU Li, LING Huaxing, GE Junbo, *et al*
- 62 Application of quality control circle in communication between nurses and patients with aphasia after stroke
LU Ying, ZHANG Guoping, MU Liping, *et al*

PHARMACIST PRACTICE

65 Analysis of a case of pediatric congenital heart disease complicated with postoperative CRE infection
YE Fei, YE Xiaofen, LUO Menglin

PHARMACEUTICAL R&D

- 69 Process study on solid-phase synthesis of angiotensin II
JIANG Ximing, HUANG Long, HUANG Zhenhui
- 71 Comparison of different methods for the moisture determination in prostaglandil for injection
CHEN Qinglian, LEI Xiaoping, FENG Ya
- 74 Summary of research methods for free concentration of new dosage forms drug in plasma
MA Zhiyu