

# 上海医药

SHANGHAI YIYAO

SHANGHAI MEDICAL & PHARMACEUTICAL JOURNAL

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”

事无巨细 唯处处用心审问  
事无艰易 唯件件尽心力行



封面人物

上海药品审评核查中心  
化学药品审评核查部

2020-7 上

第41卷 第13期  
上海医药行业协会主办

ISSN 1006-1533



9 771006 153007



## 药品监管科学研究及其实践

- P3 上海药品审评核查中心在药品监管科学研究中的探索与思考
- P6 基于因素分析的药品监管科学研究体系建设探讨
- P10 监管科学在促进生物医药产业发展中的作用
- P15 仿制药一致性评价中快速确定参比制剂的方法及注意事项
- P19 欧盟药品附条件上市许可制度简介

主管单位 上海市经济和信息化委员会

主办单位 上海医药行业协会

上海市医药股份有限公司

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  
祝培珠 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

出版单位 《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

广告发布登记号 3100120190021

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

万方数据

## 封面人物

1 科学监管推动药品全生命周期管理

肇晖

## 专家论坛

3 上海药品审评核查中心在药品监管科学研究中的探索与思考

李香玉, 陈一飞, 陈桂良

6 基于因素分析的药品监管科学研究体系建设探讨

张景辰, 陈桂良

10 监管科学在促进生物医药产业发展中的作用

陈一飞, 李香玉, 陈桂良

15 仿制药一致性评价中快速确定参比制剂的方法及注意事项

李帅, 陈桂良

19 欧盟药品附条件上市许可制度简介

梅妮, 李香玉, 陈一飞

## 药物临床

23 高血压性脑出血患者术后药物治疗中辅助药物应用的合理性

赵枫

25 奥拉西坦对高血压脑出血患者的神经功能、认知水平和日常活动能力的

影响

姜跃琦, 黄广为

27 左卡尼汀联合美托洛尔治疗扩张型心肌病伴心力衰竭的效果

孙松涛

29 异丙托溴铵为主的三联雾化吸入治疗AECOPD对肺功能和血气指标的影响

金丽清

33 右美托咪定联合氟比洛芬酯对七氟醚全麻患者的影响

王素芳, 李小涛, 王红, 等

36 王氏保赤丸治疗不同年龄层消化系统疾病概述

杜阳, 王倩影, 程艳梅

39 延续性护理对36例心房颤动患者华法林抗凝治疗的影响

王闪闪

## 医药论坛

42 放射性药品生产企业GMP检查要点及缺陷分析

陈永飞

46 知识产权政策的利用和企业知识产权质量的提高

刘蓓, 董莹, 黄臻辉

49 《2019年世界卫生组织抗菌药物AWaRe分级目录》及其存在问题

陈志东

53 处方前置审核系统对我院门诊处方质量的影响

王素梅, 王晶, 谢宁, 等

## 药师实践

57 临床药师参与1例肺腺癌患者TP化疗方案给药顺序的病例分析

陈超, 叶晓芬, 金美玲, 等

60 对1例西妥昔单抗所致痤疮样皮疹患者的药学监护

杨慧, 李亚南, 席骏钻, 等

## 药物研发

63 人脐带间充质干细胞大鼠膝关节内注射安全性研究

崔晓燕

70 交联透明质酸钠微生物限度检查方法验证

徐雯, 曹弋, 吴剑英

73 他唑巴坦合成中环合反应中间体的异构体分离与二维核磁解析

陈斌, 张小金, 郭靖宁, 等

77 变应原特异性免疫治疗药品的中国市场情况

纪美平

## 药讯荟萃

80 2020年3—4月FDA批准新药概况

II “医学继续教育”答题

## 其他

我国学者揭示衰老诱发糖尿病的细胞分子基础 (14)

《柳叶刀》新文巩固阿司匹林“神药”地位 (32)

中国首个新冠mRNA疫苗获批并启动临床试验 (35)

研究证明质子治疗儿童脑瘤可以显著降低对大脑发育的影响 (41)

中国一项研究揭示单个埃博拉病毒入侵细胞动态过程 (48)

中国自主创办学术期刊影响因子首破20 (76)

广告索引 (59)

本期主题: 药品监管科学研究及其实践

**Administrated by** Shanghai Municipal Commission of  
Economy and Information

**Sponsored by** Shanghai Pharmaceutical Profession Association  
Shanghai 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 Qiuhua,  
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 &** Editorial department of Shanghai

**Published by** 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

**Advertising registration** 3100120190021  
**number**

**Printed by** Shanghai Huajiao Printing Co., Ltd.

**Price** 240 Yuan per annum

### COVER CHARACTER

- 1 Scientific supervision promoting the whole life cycle management of drugs  
ZHAO Hui

### TOPIC FORUM

- 3 Exploration and reflection of drug regulatory science research in Shanghai  
Center for Drug Evaluation and Inspection  
LI Xiangyu, CHEN Yifei, CHEN Guiliang
- 6 Discussion of factors analysis-based scientific research system for regulatory  
science  
ZHANG Jingchen, CHEN Guiliang
- 10 The role of drug regulatory science in promoting the development of the bio-  
pharmaceutical industry  
CHEN Yifei, LI Xiangyu, CHEN Guiliang
- 15 Methods and precautions for quick confirmation of reference preparation in  
consistency evaluation for generics  
LI Shuai, CHEN Guiliang
- 19 Introduction of the conditional marketing authorization in EU  
MEI Ni, LI Xiangyu, CHEN Yifei

### MEDICINE & CLINIC

- 23 The rationality of application of adjuvant drugs in postoperative patients with  
hypertensive cerebral hemorrhage  
ZHAO Feng
- 25 Effects of oxiracetam on neurological function, cognitive level and daily  
activities of patients with hypertensive intracerebral hemorrhage  
JIANG Yueqi, HUANG Guangwei
- 27 Effects of levocarnitine combined with metoprolol in the treatment of dilated  
cardiomyopathy with heart failure  
SUN Songtao
- 29 Effect of ipratropium bromide-based triple atomization inhalation therapy on  
pulmonary function and blood gas index in patients with AECOPD  
JIN Liqing
- 33 Effect of dexmedetomidine combined with flurbiprofen axetil on sevoflurane  
general anesthesia  
WANG Sufang, LI Xiaotao, WANG Hong, *et al*
- 36 Summary of Wangshi Baochi pill for the treatment of digestive system  
disorders in patients with different ages  
DU Yang, WANG Qianying, CHENG Yanmei
- 39 Effect of continuous care on anticoagulation with warfarin in 36 patients with  
atrial fibrillation  
WANG Shanshan

### MEDICAL FORUM

- 42 Analysis of key points and defects of GMP inspection in the  
radiopharmaceutical enterprises  
CHEN Yongfei
- 46 Utilization of intellectual property policy and improvement of intellectual  
property quality of enterprises  
LIU Pei, DONG Ying, HUANG Zhenhui
- 49 2019 WHO AWaRe Classification of Antibiotics and some problems  
CHEN Zhidong
- 53 Effect of prescription pre-checking system on the quality of outpatient  
prescriptions  
WANG Sumei, WANG Jing, XIE Ning, *et al*

### PHARMACIST PRACTICE

- 57 Clinical pharmacists participate in the administration sequenc of TP  
chemotherapy of a patient with lung adenocarcinoma  
CHEN Chao, YE Xiaofen, JIN Meiling, *et al*
- 60 Pharmaceutical care for a patient with acneiform rash caused by cetuximab  
YANG Hui, LI Ya'nan, XI Junzuan, *et al*

### PHARMACEUTICAL R&D

- 63 Safety study of intra-articular administration of human umbilical cord-derived  
mesenchymal stem cells in rats  
CUI Xiaoyan
- 70 Validation of microbial limit test method for cross-linked sodium hyaluronate  
XU Wen, CAO Yi, WU Jianying
- 73 Isolation and 2D-NMR analysis of intermediate isomer in the synthesis of  
tazobactam  
CHEN Bin, ZHANG Xiaojin, GUO Jingning, *et al*
- 77 The market situation of the allergen-specific immunotherapy drugs in China  
JI Meiping