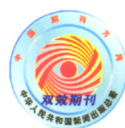


中国药学会系列期刊/《CAJ-CD》规范执行优秀期刊/美国《化学文摘》荷兰SCOPUS等国际著名检索系统收录
中国中文核心期刊 中国科技核心期刊 中国科学引文数据库来源期刊

CHINESE JOURNAL OF NEW DRUGS

ISSN 1003-3734
CN 11-2850/R
CODEN ZXZHA6

中国新药杂志



13
2014
Vol.23 | No.13

抗非小细胞肺癌新药阿法替尼的药理作用及临床评价
已上市化学药品药学相关补充申请审评常见问题分析
欧美国家口服固体制剂生物等效性试验指导原则的要点和启示
美国FDA药品安全信息沟通平台和药品质量报告系统
疫苗双盲临床试验中备用苗的配备方法探讨及比较
抗肿瘤药物临床试验质量控制体系的建立
银杏外种皮提取物联合顺铂对S180荷瘤小鼠抗肿瘤增效减毒作用

www.newdrug.cn

ISSN 1003-3734



国家食品药品监督管理局主管



目次

半月刊 1992年创刊
第23卷第13期 2014年7月15日出版

- 1471 •世界新药之窗•
•新药述评•
- 1473 抗非小细胞肺癌新药阿法替尼的药理作用及临床评价……………霍秀颖, 封宇飞
•新药研发论坛•
- 1477 构建药品质量控制实验室计算机数据安全的质量体系研究……………李健, 项新华, 陈为
- 1484 药品应急检验管理的对策初探……………林兰, 高志峰
•新药申报与审评技术•
- 1487 已上市化学药品药学相关补充申请审评常见问题分析……………杨建红
•重大新药创制专项巡礼•
- 1493 HPLC-电喷雾检测器法测定长春瑞滨热敏脂质体中溶血磷脂含量……………李晗, 龚伟, 张慧, 等
- 1497 UPLC测定人参保昔H滴丸中人参皂苷Rh₁和Rh₂含量……………周宏宇, 王玉, 宋兆辉, 等
•口服固体制剂质量研究与评价专栏•
- 1501 欧美国家口服固体制剂生物等效性试验指导原则的要点和启示……………张逸凡, 钟大放
- 1506 用GastroPlus软件模拟技术评价头孢地尼胶囊制剂的有效性……………潘瑞雪, 余方健, 邹文博, 等
•监管科学•
- 1514 美国FDA药品安全信息沟通平台和药品质量报告系统……………George R. Bolger, 屠永锐, 孙佩华, 等
•生物医药前沿•
- 1521 疫苗双盲临床试验中备用苗的配备方法探讨及比较……………孔雨佳, 王陵, 蒋志伟, 等
•综述•
- 1525 重组人血管内皮抑制素治疗肺癌的研究进展……………罗兴洪, 赵岩, 钱海波, 等
- 1532 III类抗心律失常药物治疗围术期快室率房颤的进展……………宗亚楠, 张利萍
- 1536 一类新型血红素蛋白源抗菌肽: hemocidins……………陈翔, 牛荣丽
- 1540 癌症光动力治疗和新抗癌光敏剂华卞啉钠……………方起程
•药物临床试验规范与进展专栏•
- 1546 抗肿瘤药物临床试验质量控制体系的建立……………赵淑华, 江昱
- 1549 几种首次人体最大起始给药剂量预测方法……………魏敏吉, 侯杰, 赵彩芸, 等
- 1553 临床研究护士现状与职责探讨……………金艳, 张清媛, 张国莉, 等
•临床研究•
- 1557 盐酸埃克替尼治疗晚期复发非小细胞肺癌的疗效及影响因素分析……………农靖颖, 王敬慧, 杨新杰, 等
•实验研究•
- 1562 甲磺酸雷沙吉兰油水分配系数的测定……………孙永强, 严益民, 屠永锐, 等
- 1565 基于数学模型的药物成分肾毒性预测……………王新洲, 朱永亮, 金若敏, 等
- 1569 银杏外种皮提取物联合顺铂对S180荷瘤小鼠抗肿瘤增效减毒作用……………陈颖, 茅蕾蕾, 胡碧原, 等
- 1574 2型糖尿病药物磷酸西他列汀的合成……………吕承林, 沈方亮, 孙鑫哲, 等
- 1579 同时提取丹参中两类有效成分的闪式提取工艺研究……………翟永松, 刘树林, 高子淳, 等
- 1583 溶液pH、湿度和光照等因素对西他沙星稳定性的影响……………张健, 张璐, 邱立朋, 等
•药物安全与合理应用•
- 1587 儿童医院4种治疗药物监测数据结果及分析……………李文静, 徐进, 许静, 等

CONTENTS

CHINESE JOURNAL OF NEW DRUGS

Founded in 1992. Semimonthly
Volume 23, Number 13
July 15, 2014

- 1473 Pharmacological and clinical evaluation of afatinib for the treatment of NSCLC
HUO Xiu-ying, FENG Yu-fei
- 1477 Quality system for security of drug quality control data in laboratory computers
LI Jian, XIANG Xin-hua, CHEN Wei
- 1484 Discussion on the countermeasure to the drug emergency inspection management
LIN Lan, GAO Zhi-feng
- 1487 Analysis of main problems for CMC changes of the post-approval chemical drugs
YANG Jian-hong
- 1493 Determination of lysolipid in vinorelbine liposome for injection by HPLC-charged aerosol detector
LI Han, GONG Wei, ZHANG Hui, *et al*
- 1497 UPLC determination of ginsenoside Rh₁ and Rh₂ in secondary ginsenoside H dripping pill
ZHOU Hong-yu, WANG Yu, SONG Zhao-hui, *et al*
- 1501 Main points and inspirations of guidance for bioequivalence studies of oral solid products in European and American countries
ZHANG Yi-fan, ZHONG Da-fang
- 1506 GastroPlus simulation technology for evaluating the bioequivalence of cefdinir capsules
PAN Rui-xue, YU Fang-jian, ZOU Wen-bo, *et al*
- 1514 U.S. FDA drug safety information communication platform and drug quality reporting system
George R. Bolger, TU Yong-rui, SUN Pei-hua, *et al*
- 1521 Preparation and comparison of concealment allocation methods of alternative vaccine in double-blinded clinical vaccine trials
KONG Yu-jia, WANG Ling, JIANG Zhi-wei, *et al*
- 1525 Advances in research of recombinant human endostatin (Endostar) in the treatment of lung cancer
LUO Xing-hong, ZHAO Yan, QIAN Hai-bo, *et al*
- 1532 Progress towards the clinical application of class III antiarrhythmic agents for controlling perioperative rapid ventricular rate of atrial fibrillation
ZONG Ya-nan, ZHANG Li-ping
- 1536 Hemocidins: a new type of antimicrobial peptides derived from hemoproteins
CHEN Xiang, NIU Rong-li
- 1540 Photodynamic therapy for cancer treatment and the new antitumor photosensitizer sinoporphyrin sodium
FANG Qi-cheng
- 1546 Construction of quality control system in clinical anti-tumor drug trials
ZHAO Shu-hua, JIANG Min
- 1549 Methods for the prediction of maximum recommended first-in-human starting dose
WEI Min-ji, HOU Jie, ZHAO Cai-yun, *et al*
- 1553 Status and duties of clinical research nurse
JIN Yan, ZHANG Qing-yuan, ZHANG Guo-li, *et al*
- 1557 Analysis of efficacy and influencing factors of icotinib hydrochloride for the treatment of pretreated advanced non-small-cell lung cancer
NONG Jing-ying, WANG Jing-hui, YANG Xin-jie, *et al*
- 1562 Determination of oil/water partition coefficient of rasagiline mesylate
SUN Yong-qiang, YAN Yi-min, TU Yong-rui, *et al*
- 1565 Predicting nephrotoxicity of drugs using mathematical models
WANG Xin-zhou, ZHU Yong-liang, JIN Ruo-min, *et al*
- 1569 Synergistic attenuated antitumor effect of Ginkgo biloba exocarp extracts combined with cis-dichlorodiamineplatinum in S180 tumor-bearing mice
CHEN Ying, MAO Lei-lei, HU Bi-yuan, *et al*
- 1574 Synthesis of the type 2 anti-diabetic drug sitagliptin phosphate
LÜ Cheng-lin, SHEN Fang-liang, SUN Xin-zhe, *et al*
- 1579 Simultaneous extraction of two kinds of active ingredients from *Salviae Miltiorrhizae Radix et Rhizoma* by herbal flash extraction
ZHAI Yong-song, LIU Shu-lin, GAO Zi-chun, *et al*
- 1583 Effects of pH, humidity and light on the stability of sitafloxacin
ZHANG Jie, ZHANG Lu, QIU Li-peng, *et al*
- 1587 Data analysis of monitoring for 4 therapeutic drugs in children's hospital
LI Wen-jing, XU Jin, XU Jing, *et al*

Directed by: China Food and Drug Administration

Sponsored by: China Medical Science Press

China National Pharmaceutical Group Corp.
Chinese Pharmaceutical Association

Editor-in-Chief: SANG Guo-wei

Board Chairman: SHI Sheng-yi

Edited by: Editorial Board of Chinese Journal of New Drugs

Published by: Chinese Journal of New Drugs Co., Ltd.

Address: Room 2603, No.11 Taiyangyuan, Dazhongsidonglu,
Haidian District, Beijing 100098, China

Tel: (010)82282305 / 82282300 / 82282301 / 82282329 / 82282303 / 82282310

Fax: (010)82282289

Website: <http://www.newdrug.cn>

E-mail: bianjibu@newdrug.cn

Printer: Beijing Kexin Printing Co., Ltd.

Domestic Distribution: Beijing Post Offices

Overseas Distribution: China International Book Trading Corp.
(P.O.Box 399 Beijing, China)

Domestic Subscription: Local Post Offices

Periodical Registration: ISSN 1003-3734 CN 11-2850/R

Publication Date: July 15, 2014

Copyright: 2014 by Chinese Journal of New Drugs Co., Ltd.



2014中国生物制品年会 暨第十四次全国生物制品学术研讨会

China Biological Products Annual Conference 2014

2014年10月30-31日 南京紫金山庄会议中心

参加对象

国内外从事疫苗、血液制品、重组蛋白药物、基因治疗药物、重组单抗药物、诊断试剂、生产和检定用细胞、实验动物、生物医药工程技术等领域的产学研机构及质量标准研究和质量检验检测机构的科技工作者，相关部门专家和企业等。

会议内容

- 一、大会报告：邀请国内外权威专家针对生物医药最新成果、发展趋势、政策法规进行学术报告。
- 二、分会场报告：分别针对治疗性生物制品和预防性生物制品的研发、生产、质量控制、临床应用、管理科学、监管政策；生物仿制药政策；生物医药工程技术等内容开设4-6个分会场进行学术交流。
- 三、为了使年会的内容更贴近实际应用，并为一线技术人员提供学习、交流和展示的平台，各分会场除了安排该领域专家做专题报告，同时安排一线技术人员代表进行报告交流。

联系人

注册联系人：赵文锐 010-82282280 学术报告联系人：郭超伟 010-82282300-804
招商联系人：冯宇 010-82282309

欢迎参会 欢迎报告交流 欢迎参展

会议主办：中华预防医学会生物制品分会 中国药学会生物药品与质量研究专业委员会

会议承办：《中国新药杂志》 长春生物制品研究所有限责任公司

支持单位：中国食品药品检定研究院 中国生物技术股份有限公司

中国医药生物技术协会医药生物技术产品质量控制专业委员会

中国医药生物技术协会疫苗专业委员会

中国医药企业发展促进会 国药奇贝德（上海）工程技术有限公司

www.cbpac.org

国内定价：30.00元 国内统一刊号CN11-2850/R 邮发代号82-488 国外代号M4240