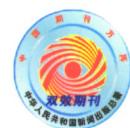


中国药学会系列期刊/《CAJ-CD》规范执行优秀期刊/美国《化学文摘》荷兰SCOPUS等国际著名检索系统收录  
中国中文核心期刊 中国科技核心期刊 中国科学引文数据库来源期刊

CHINESE JOURNAL OF NEW DRUGS

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

# 中國新药杂志



1

2015

Vol.24 | No.1

治疗栓塞性肺动脉高压和成人肺动脉高压新药利奥西呱  
DPP-IV抑制剂列汀类抗糖尿病药物专利分析和专利布局  
依博素检测方法的研究  
特发性肺纤维化治疗靶点及药物研究进展  
血管靶向抗肿瘤药物临床试验中对心血管毒性的监测和防治  
基于介孔二氧化硅的利培酮缓释片的制备及其溶出特性

www.newdrug.cn

ISSN 1003-3734



国家食品药品监督管理总局主管



# 目 次

半月刊 1992年创刊

第24卷第1期 2015年1月15日出版

•新药述评与论坛•

- 1 治疗栓塞性肺动脉高压和成人肺动脉高压新药利奥西呱.....肖桂芝, 刘永贵, 汤立达  
5 基于QALY的超说明书用药风险管理.....陈永法, 李潜  
8 DPP-IV抑制剂列汀类抗糖尿病药物专利分析和专利布局.....李瑞丰, 欧阳雪宇, 吕飞, 等

•新药申报与审评技术•

- 18 关于中成药质量标准中乌头碱限量检查的探讨.....阳长明, 马秀璟, 张永文, 等

•重大新药创制专项巡礼•

- 22 HPLC-UV-CAD同时测定卡前列素氨丁三醇注射液中主要成分含量.....周洁, 姜宏, 姚静, 等  
27 LC-MS/MS法测定人血浆中三氟柳浓度及药动学.....彭莉, 丁莉坤, 贾艳艳, 等

•生物医药前沿•

- 31 依博素检测方法的研究.....郭连宏, 张洋, 赵宏阳, 等

•综述•

- 35 新剂型非典型抗精神病药富马酸喹硫平缓释片的研究进展.....张鸿燕

- 39 治疗类风湿关节炎选择性JAK抑制剂的研究进展.....杨千姣, 余金迪, 潘德思, 等

- 46 特发性肺纤维化治疗靶点及药物研究进展.....耿艳艳, 周植星, 胡倩倩, 等

•药物临床试验规范与进展专栏•

- 52 新药早期临床试验中的定量药理学方法.....许羚, 李禄金, 王鲲, 等

- 59 血管靶向抗肿瘤药物临床试验中对心血管毒性的监测和防治.....张倩, 郭婷婷, 周宇子, 等

•临床研究•

- 64 他克莫司治疗原发性肾病综合征的疗效和安全性的Meta分析.....陈超阳, 盛晓燕, 周颖, 等

•实验研究•

- 74 白藜芦醇对H9c2心肌细胞抗氧化应激损伤的内质网应激机制研究.....沈志嘉, 郑桓, 费硕, 等

- 79 基于介孔二氧化硅的利培酮缓释片的制备及其溶出特性.....李春霞, 涂家生, 张鹏华, 等

- 85 制药用水中环境菌的 Milliflex Quantum 快速检测方法验证.....高春银, 吴国平, 马卫东, 等

- 90 UPLC-Triple TOF-MS/MS分析闽产太子参代谢物积累的动态变化.....侯娅, 马阳, 邹立思, 等

- 97 局部用咪喹莫特泡囊凝胶剂的制备、表征及皮内滞留效应.....吴秀凤, 龚珠萍, 杨红, 等

- 102 β-环糊精高聚物-高乌甲素包合物的制备、表征及增溶性.....王雪娇, 董同力嘎, 张师, 等

- 107 气相二氧化硅AEROPERL® 300 Pharma固化广藿香油的考察.....叶贝妮, 王志, 冯年平

•药物安全与合理应用•

- 112 某院近10年革兰阴性杆菌耐药率与抗菌药物使用相关性分析.....黄健, 李珂佳, 曾海萍, 等

- 118 《中国新药杂志》投稿须知

1	Riociguat, a new drug treating chronic thromboembolic pulmonary hypertension and pulmonary arterial hypertension	XIAO Gui-zhi, LIU Yong-gui, TANG Li-da
5	Risk management of “off-label drug use” based on QALY	CHEN Yong-fa, Li Qian
8	Analysis for patents of anti-diabetic dipeptidyl peptidase inhibitors	LI Rui-feng, OUYANG Xue-yu, LÜ Fei, et al
18	Limit examination of aconitine for preparations containing aconitum alkaloids	YANG Chang-ming, MA Xiu-jing, ZHANG Yong-wen, et al
22	Simultaneous determination of the main components in carboprost tromethamine injection by HPLC-UV-CAD	ZHOU Jie, JIANG Hong, YAO Jing, et al
27	Determination of triflusil in human plasma by LC-MS/MS and its pharmacokinetics	PENG Li, DING Li-kun, JIA Yan-yan, et al
31	A quantitative assay for determining ebosin	GUO Lian-hong, ZHANG Yang, ZHAO Hong-yang, et al
35	Advance in the research of quetiapine fumarate extended-release tablets, a new formulation for atypical antipsychotics	ZHANG Hong-yan
39	Advance in research of selective JAK inhibitors for treating rheumatoid arthritis	YANG Qian-jiao, YU Jin-di, PAN De-si, et al
46	Advances of targets and therapeutic drugs for idiopathic pulmonary fibrosis	GENG Yan-yan, ZHOU Zhi-xing, HU Qian-qian, et al
52	Pharmacometrics in early clinical trials of new drugs	XU Ling, LI Lu-jing, WANG Kun, et al
59	Monitoring and controlling the cardiovascular toxicity of vascular targeting anticancer drugs in clinical trials	ZHANG Qian, GUO Ting-ting, ZHOU Yu-zi, et al
64	Efficacy and safety of tacrolimus for treating idiopathic nephrotic syndrome: a Meta-analysis	CHEN Chao-ying, SHENG Xiao-yan, ZHOU Ying, et al
74	Cardioprotective effect of resveratrol on $H_2O_2$ -induced oxidative injury via inhibiting endoplasmic reticulum stress in H9c2 cardiac cells	SHEN Zhi-jia, ZHENG Huan, FEI Shuo, et al
79	Preparation and dissolution characteristics of mesoporous silica-based risperidone sustained-release tablets	LI Chun-xia, TU Jia-sheng, ZHANG Peng-hua, et al
85	Validation of fast testing of microorganism with a Milliflex Quantum method	GAO Chun-yin, WU Guo-ping, MA Wei-dong, et al
90	Dynamic accumulation of metabolites in <i>Pseudostellariae</i> Radix from Fujian province based on UPLC-Triple TOF-MS/MS determination	HOU Ya, MA Yang, ZOU Li-si, et al
97	Preparation, characterization and intracutaneous retention effect of imiquimod niosomal gel for topical application	WU Xiu-feng, GONG Zhu-ping, YANG Hong, et al
102	Preparation, identification and solubilization of $\beta$ -cyclodextrin polymer-lappaconitine inclusion compound	WANG Xue-jiao, DONG Tungalag, ZHANG Shi, et al
107	Solidification of patchouli oil with fumed silica AEROPERL® 300 Pharma	YE Bei-ni, WANG Zhi, FENG Nian-ping
112	Relationship between the DDDs of antibiotics and the resistance rates of gram negative bacilli in a hospital	HUANG Jian, LI Ke-jia, ZENG Hai-ping, 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 1605, No.2 Ocean Cityscape, No.123 Zhongguancun Donglu,  
Haidian District, Beijing 100086, China

Tel: (010)80442198 / 82282300 / 80442188 / 80442189 / 82282326

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: January 15, 2015

Copyright: 2015 by Chinese Journal of New Drugs Co.,Ltd.



洛索洛芬钠片

乐松®

镇痛·消炎·解热

乐松 F15

# 快速镇痛 分秒必争



## 简要处方说明书：

### 【适应症】

- ① 下述疾患及症状的消炎和镇痛。  
类风湿关节炎、骨性关节炎、腰痛症、肩关节周围炎、颈肩腕综合征、牙痛。
- ② 手术后，外伤后及拔牙后的镇痛和消炎。
- ③ 下述疾患的解热和镇痛。  
急性上呼吸道炎（包括伴有急性支气管炎的急性上呼吸道炎）。

### 【用法用量】

- 适应症的①及②时：  
通常，成人1次口服洛索洛芬钠（以无水物计）60mg（1片），一日3次。出现症状时可1次口服60~120mg（1~2片）。  
应随年龄及症状适宜增减。另外，空腹时不宜服药，或遵医嘱。
- 适应症的③时：  
通常，出现症状时，成人1次口服洛索洛芬钠（以无水物计）60mg（1片）。应随年龄及症状适宜增减，但原则上一日2次，一日最多180mg（3片）为限。另外，空腹时不宜服药，或遵医嘱。

【成份】本品活性成份为洛索洛芬钠。

【规格】60mg（以C<sub>15</sub>H<sub>17</sub>NaO<sub>3</sub>·2H<sub>2</sub>O计）

【禁忌】消化性溃疡的患者、严重血液学异常的患者、严重肝功能损害者、严重肾功能损害患者、严重心功能不全患者、对本品成份有过敏反应既往史患者、阿斯匹林哮喘、妊娠晚期妇女。

【批准文号】国药准字H20030769

【沪药广审（文）第2014070276号

【不良反应及注意事项】详见说明书

不良反应及注意事项详见说明书  
请按医生处方购买和使用 详细资料备索  
本广告仅供医学药学专业人士阅读



第一三共制药(上海)有限公司

DAIICHI SANKYO PHARMACEUTICAL (SHANGHAI) CO., LTD.

中国 上海市浦东新区 张江高科技园区 居里路500号 邮编：201203 电话：(86 21)5080 3338 传真：(86 21)5080 3102 网址：<http://www.daiichisankyo-sh.com.cn>

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