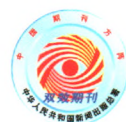


中国药学会系列期刊/《CAJ-CD》规范执行优秀期刊/美国《化学文摘》荷兰SCOPUS等国际著名检索系统收录
中国中文核心期刊 中国科技核心期刊 中国科学引文数据库来源期刊

CHINESE JOURNAL OF NEW DRUGS

中国新药杂志

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



2
2017
Vol.26 | No.2

中药新药注册生产现场检查案例分析及建议
幼龄动物毒理学研究：试验设计、实施和结果分析
长期致癌试验动物饲养管理技术关注要点
喹噁啉-1,4-*N*-二氧化物的抗微生物活性的研究进展
艾司西酞普兰治疗惊恐障碍疗效和安全性的国内Meta分析

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26卷第2期 2017年1月30日出版

•新药述评与论坛•

- 121 中药新药注册生产现场检查案例分析及建议.....贾娜, 曹轶, 李乐
126 药品审评专家咨询制度研究与改革建议.....史继峰, 陈韬舟
135 医药专利保护与产业创新发展的分析.....刘姝晶
139 医药领域的专利保护与专利布局策略.....黄璐, 钱丽娜, 许勇
145 DPP-4抑制剂曲格列汀治疗2型糖尿病的临床应用评价.....杨君, 詹世鹏, 张惠叶

•新药申报与审评技术•

- 151 幼龄动物毒理学研究: 试验设计、实施和结果分析.....黄芳华, 王庆利, JIM Ridings, 等

•重大新药创制专项巡礼•

- 162 长期致癌试验动物饲养管理技术关注要点.....张素才, 芮志佩, 张冬霞, 等
169 芪桂痛风片的质量标准研究.....张小强, 李英, 吴云, 等
174 热分析法在药物多晶型研究中的应用.....傅琳, 雷勇胜, 郝英魁, 等

•综述•

- 179 喹噁啉-1, 4-*N*-二氧化物的抗微生物活性的研究进展.....程古月, 王旭, 潘源虎, 等
187 肾移植患者术后优化应用麦考酚酸的临床研究进展.....陈岚, 丁莹, 黄凯, 等
193 肝脏疾病治疗药物靶向脂质体研究进展.....孙玉琦, 沈丽萍, 颜冬雪, 等

•临床研究•

- 197 艾司西酞普兰治疗惊恐障碍疗效和安全性的国内Meta分析.....何欠欠, 张勇

•实验研究•

- 203 斑花黄堇超临界CO₂萃取挥发性成分及抗菌活性的研究.....确生, 达洛嘉, 曾擎屹, 等
208 马栗籽提取物对D-半乳糖所致小鼠衰老模型的影响.....王艳红, 高江霞, 孟敏, 等
214 枇杷叶中含科罗素酸提取物的分离纯化及降血糖活性研究.....宋星, 王婷婷, 杨晓丹, 等
220 LC-MS/MS法测定比格犬血浆中右、左旋硫辛酸浓度及右旋硫辛酸伴随毒代动力学.....乔红群, 杨建树, 谭娇梅, 等

•药物安全与合理应用•

- 226 某院人血白蛋白临床应用现状调查.....徐磊, 雷静, 封宇飞
230 多奈哌齐致不良反应文献分析.....汪龙, 程军, 朱玲娜
236 ICU患者血浆中去甲万古霉素浓度监测及临床用药相关性分析.....王冠琪, 崔静静, 张师, 等

[期刊基本参数] CN11-2850/R*1992*sm*A4*120*zh*P*¥30.00**20*2017-01

责任编辑 王宇梅 英文审校 魏尔清 杜小莉

万方数据

- 121 Case analysis and suggestions on the production site inspection of new traditional Chinese medicines
JIA Na, CAO Yi, LI Le
- 126 Research and reform suggestion for drug review expert consulting system
SHI Ji-feng, CHEN Tao-hui
- 135 Analysis of the protection of medicinal patents and the development of pharmaceutical industry
LIU Shu-jing
- 139 Patent protection and layout strategy in the field of medicine
HUANG Lu, QIAN Li-na, XU Yong
- 145 Clinical application review of the novel once-weekly DPP-4 inhibitor trelagliptin in the treatment of type 2 diabetes
YANG Jun, ZHAN Shi-peng, ZHANG Hui-ye
- 151 Juvenile animal toxicity study: design, conduct, and report
HUANG Fang-hua, WANG Qing-li, JIM Ridings, *et al*
- 162 Key points of animal feeding and management techniques in long-term carcinogenicity test
ZHANG Su-cai, RUI Zhi-pei, ZHANG Dong-xia, *et al*
- 169 Quality control of Qinguitongfeng tablets
ZHANG Xiao-qiang, LI Ying, WU Yun, *et al*
- 174 Application of thermal analysis in the research of pharmaceutical polymorphs
FU Lin, LEI Yong-sheng, HAO Ying-kui, *et al*
- 179 The antimicrobial activities of quinoxaline 1,4-di-*N*-oxides
CHENG Gu-yue, WANG Xu, PAN Yuan-hu, *et al*
- 187 Clinical research progress in optimization of postoperative use of mycophenolic acid in renal transplantation patients
CHEN Lan, DING Ying, HUANG Kai, *et al*
- 193 Targeted liposomes for delivery of drugs for treatment of liver diseases
SUN Yu-qi, SHEN Li-ping, YAN Dong-xue, *et al*
- 197 Efficacy and safety of escitalopram in treating panic disorder: a Meta-analysis from China
HE Qian-qian, ZHANG Yong
- 203 Chemical constituents of the volatile component from *Corydalis conspersa* Maxim by supercritical CO₂ fluid extraction and their antibacterial activity
QUE Sheng, DA Luo-jia, ZENG Qing-yi, *et al*
- 208 Anti-aging effect of extracts from European hippocastanum seeds on *D*-galactose-induced aging in mice
WANG Yan-hong, GAO Jiang-xia, MENG Min, *et al*
- 214 Purification and hypoglycemic effect of *Eriobotrya japonica* leaves extract containing corosolic acid
SONG Xing, WANG Ting-ting, YANG Xiao-dan, *et al*
- 220 Determination of *R*- (+) -alpha lipoic acid and *S*- (-) -alpha lipoic acid in Beagle dog plasma by LC-MS/MS and toxicokinetics of *R*-(+)-alpha lipoic acid
QIAO Hong-qun, YANG Jian-shu, TAN Jiao-mei, *et al*
- 226 Investigation of the clinical application of human serum albumin in one hospital
XU Lei, LEI Jing, FENG Yu-fei
- 230 Literature analysis of adverse drug reactions induced by donepezil
WANG Long, CHENG Jun, ZHU Ling-na
- 236 Monitoring of norvancomycin in ICU patients' plasma and correlation analysis for clinical drug administration
WANG Guan-qi, CUI Jing-jing, ZHANG Shi, *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 Zhongguancundonglu,
Haidian District, Beijing 100086, China

Tel: (010)82282300 / 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 30, 2017

Copyright: 2017 by Chinese Journal of New Drugs Co., Ltd.



乐松® 贴剂

局部抗炎镇痛 新选择

重拳出击 有效镇痛

简要处方说明书:

【通用名】洛索洛芬钠贴剂

【规格】每贴7cm*10cm, 含洛索洛芬钠50mg。

【性状】本品为淡褐色至褐色膏体, 涂布于背衬层上, 膏体表面覆盖透明保护层。

【适应症】用于骨关节炎、肌肉痛、外伤导致肿胀疼痛。

【用法用量】1日1次, 贴于患处。

【孕妇及哺乳期妇女用药】尚未确立安全性, 建议权衡利弊。

【儿童用药】尚未确立安全性。

【老年用药】注意贴敷部位的皮肤状况。

【药物相互作用】暂无。

【禁忌症】对本品成分有过敏既往史者; 患有阿司匹林性哮喘或有其既往史者禁用。

【注意事项】支气管哮喘患者慎用。本品为对症治疗。不得用于损伤皮肤及黏膜、湿疹或发疹部位等。

【不良反应】主要有瘙痒、红斑、接触性皮炎等皮肤症状、胃不适等消化道症状以及ALT、AST等实验室检查值异常。

【贮藏】遮光, 密封, 不超过25℃保存。

【包装】铝塑复合袋包装。3贴/袋。

【有效期】24个月。

【批准文号】进口药品注册证号: H20140638 (50mg/贴)

【国内联系单位】第一三共(中国)投资有限公司

地址: 上海市南京西路1717号会德丰国际广场51楼
邮政编码: 200040
联系电话: 400-656-3228
传真号码: 021-60397399
不良反应报告热线: 021-60397322

禁忌症和不良反应具体内容详见说明书
注意: 在处方前, 请仔细阅读参阅中国批准的完整说明书。详细处方资料备案。
本广告仅供医学药学专业人士阅读。 沪药广审(文)第2016040144号



第一三共