

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

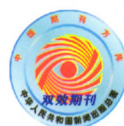


QK1803330

CHINESE JOURNAL OF NEW DRUGS

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

# 中国新药杂志



## 仿制药一致性评价专刊

# 24

# 2017

Vol.26 | No.24

一致性评价所用统计分析方法辨析  
生物等效性研究中的受试者例数确定和事后统计功效  
仿制药生物等效性试验样本量估算探讨  
FDA和EMA对仿制药说明书的管理要求  
肽类微球注射剂释放度实验评价研究进展  
欧盟公共评估报告在仿制药参比制剂确定方面的应用

本专刊得到天津市天大天发科技有限公司特别支持

www.newdrug.cn

ISSN 1003-3734



9 771003 373170

万方数据

国家食品药品监督管理总局主管



•新药述评与论坛•

- 2881 一致性评价所用统计分析方法辨析.....谭德讲, 冯国双, 朱容蝶, 等  
2887 发达国家促进仿制药使用的激励政策研究.....陈敬, 桑晓冬, 任桥宇, 等  
2892 生物等效性研究中的受试者例数确定和事后统计功效.....代骏豪, 郑强  
2898 仿制药生物等效性试验样本量估算探讨.....梅和坤, 王瑾, 柴栋, 等

•新药申报与审评技术•

- 2903 FDA和EMA对仿制药说明书的管理要求.....高丽丽, 李敏, 王玉珠, 等  
2908 FDA立卷审查标准对仿制药一致性评价工作的借鉴.....王旻, 李眉  
2913 FDA/HC/EMA/PMDA/CFDA对口服固体制剂中窄治疗指数药物的仿制药人体生物等效性研究要求.....许文频, 李丽, 陈立勋, 等

•重大新药创制专项巡礼•

- 2918 肽类微球注射剂释放度实验评价研究进展.....梁苑英竹, 林晓鸣, 刘万卉, 等  
2924 欧盟公共评估报告在仿制药参比制剂确定方面的应用.....许鸣镛, 牛剑钊, 杨东升, 等  
2928 WHO药品预认证项目及其参比制剂介绍.....陈洁, 杨东升, 牛剑钊  
2933 欧盟仿制药参比制剂介绍.....许鸣镛, 牛剑钊, 杨东升, 等

•生物医药前沿•

- 2937 6B型肺炎球菌荚膜多糖-破伤风类毒素结合物中游离多糖测定方法的建立.....刘爱萍, 任珍芸, 刘倩, 等  
2943 长效人凝血因子VII的研究进展.....梁明征, 马杉姗, 马素永

•综述•

- 2947 靶向诱导肿瘤细胞发生有丝分裂灾难药物的研究进展.....邹翔, 陈敏, 曲中原, 等  
2952 小型猪在药物安全性评价中的价值和作用.....赵世波, 李彩霞, 尹纪业

•临床研究•

- 2960 环孢素A滴眼液联合氯替泼诺滴眼液治疗春季角结膜炎的疗效.....尚庆丽, 王鑫, 马红蕾, 等

•实验研究•

- 2964 养阴清肺活血方对放射性肺纤维化大鼠外周血Th17/Treg平衡的影响研究.....董广通, 李铮, 祁鑫, 等  
2970 白藜芦醇通过上调SIRT1促进自噬抑制2型糖尿病心肌病.....杜慧雪, 姜海宇, 胡莹莹, 等  
2978 头孢西丁钠标准物质原料稳定性的预测与选择.....李月月, 姚尚辰, 张夏, 等  
2984 羟丙基淀粉取代度对淀粉空心胶囊性能的影响.....王向峰, 章家伟, 帅放文, 等  
2989 SAR107375E注射液细菌内毒素检查方法学验证及热原检查研究.....栗景蕊, 曹春然, 孙圆媛, 等  
2995 pH值对左亚叶酸钠注射液稳定性的影响.....周平凡, 王东凯  
2999 离子色谱法测定米诺膦酸原料中的有关杂质.....华小懿, 吴素平, 魏晓舒, 等  
3003 呋喃西林纳米混悬凝胶剂的制备及体外透皮评价.....刘肖, 庞建云, 刘娟, 等  
3009 《中国新药杂志》2017年第26卷文题索引

- 2881 Analysis of the meanings of equivalence and the required statistical evaluation methods  
TAN De-jiang, FENG Guo-shuang, ZHU Rong-die, *et al*
- 2887 Policies to promote use of generic drugs in developed countries  
CHEN Jing, SANG Xiao-dong, REN Qiao-yu, *et al*
- 2892 Sample size determination and post hoc statistical power in bioequivalence studies  
DAI Jun-hao, ZHENG Qiang
- 2898 Sample size calculation for average bioequivalence studies of generic drugs  
MEI He-kun, WANG Jin, CHAI Dong, *et al*
- 2903 Generic drug labeling management of FDA and EMA  
GAO Li-li, LI Min, WANG Yu-zhu, *et al*
- 2908 Lessons learned from filing inspection of FDA to assist quality consistency evaluation of generic drugs  
WANG Yang, LI Mei
- 2913 The requirements for *in vivo* bioequivalence studies for solid products of oral drugs with narrow therapeutic indexes by FDA, HC, EMA, PMDA and CFDA  
XU Wen-pin, LI Li, CHEN Li-xun, *et al*
- 2918 Evaluation methods of *in vitro* release rate of peptide microsphere injections: a review  
LIANG Yuan-ying-zhu, LIN Xiao-ming, LIU Wan-hui, *et al*
- 2924 The application of European Public Assessment Reports in the identification of reference medicinal products for generic medicinal products  
XU Ming-di, NIU Jian-zhao, YANG Dong-sheng, *et al*
- 2928 Introduction of the WHO prequalification of medicines programme and comparator product  
CHEN Jie, YANG Dong-sheng, NIU Jian-zhao
- 2933 The introduction of the reference medicinal products for marketing authorisation application of generic medicinal products in the EU  
XU Ming-di, NIU Jian-zhao, YANG Dong-sheng, *et al*
- 2937 Development of a determination method for free polysaccharide content in serotype 6B pneumococcal polysaccharide conjugate  
LIU Ai-ping, REN Zhen-yun, LIU Qian, *et al*
- 2943 Research progress in long-acting human factor VIIa  
LIANG Ming-zheng, MA Shan-shan, MA Su-yong
- 2947 Research progress of mitosis catastrophe targeted medicines on tumor cells  
ZOU Xiang, CHEN Min, QU Zhong-yuan, *et al*
- 2952 The values and applications of minipig in nonclinical drug safety evaluation  
ZHAO Shi-bo, LI Cai-xia, YIN Ji-ye
- 2960 Efficacy of cyclosporine A eye drops combined with loteprednol eye drops in treatment of vernal keratoconjunctivitis  
SHANG Qing-li, WANG Xin, MA Hong-lei, *et al*
- 2964 Impact of Yangyinqingfei huoxue prescription on Th17/Treg balance in peripheral blood of rats with radioactive pulmonary fibrosis  
DONG Guang-tong, LI Zheng, QI Xin, *et al*
- 2970 Resveratrol attenuates type 2 diabetes-induced cardiomyopathy through promoting autophagy by up-regulating SIRT1  
DU Hui-xue, JIANG Hai-yu, HU Ying-ying, *et al*
- 2978 Prediction and selection of raw materials for reference standards of cefoxitin sodium  
LI Yue-yue, YAO Shang-chen, ZHANG Xia, *et al*
- 2984 Effect of substitution degree of hydroxypropyl starch on properties of vacant capsules  
WANG Xiang-feng, ZHANG Jia-wei, SHUAI Fang-wen, *et al*
- 2989 Verification of the method for bacterial endotoxin test of SAR107375E injection and its pyrogen test research  
LI Jing-rui, CAO Chun-ran, SUN Yuan-yuan, *et al*
- 2995 The influence of pH on stability of disodium levofolinate injection  
ZHOU Ping-fan, WANG Dong-kai
- 2999 Determination of related impurities in minodronic acid by ion chromatography  
HUA Xiao-yi, WU Su-ping, WEI Xiao-shu, *et al*
- 3003 Preparation of nanosuspension-based gel of nitrofurazone and evaluation of transdermal penetration *in vitro*  
LIU Xiao, PANG Jian-yun, LIU Juan, *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 317, No.3 Chengming Building, No.2 Xizhimen South Street, Xicheng District, Beijing 100035, China

Tel: (010)52722697 / 52722651 / 52723707

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

E-mail: [bianjibu@newdrug.cn](mailto: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: December 30, 2017

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

## WSK-1 无线温湿度云监控系统



天大天发——专业药检仪器厂家，最新推出WSK-1无线温湿度云监控系统，按照GSP《药品经营质量管理规范》要求设计，适用于储存药品仓库对药品储存过程的温湿度状况进行实时自动监测和记录，能有效防范储存运输过程中可能发生的影响药品质量安全、风险，确保药品质量安全。监管部门可在线监控。

全自动运行监控，用户无需干预，数据自动上传、自动备份，全无线连接，安装简便，运行费用低。

## 满足仿制药质量

## 一致性评价的试验仪器

专利产品

## ADFC8MD

Sampling and Collecting System for Dissolution Tester

自动溶出取样系统



## 功能简介

- \* 系统由RC8MD溶出试验仪、RZQ-8D取样收集系统组成，可准确自动地完成药物的溶出和取样；
- \* 溶出取样收集系统符合国内外药典对药物溶出与取样的要求；
- \* 取样系统采用精密注射器作为取样动力，取样精度高；
- \* 具有八通道各自独立的管道系统，能够满足溶出试验中对空白和标准品的对照要求；
- \* 15位试管架，最多可放置120个试管；
- \* 双极过滤，取样前的回液循环技术避免了交叉感染。

专利产品

## RC806D

Dissolution Tester

溶出试验仪



## 功能简介

- \* RC-806D溶出试验仪是按照<<中国药典>>和<<美国药典>>要求设计的新型药物溶出试验仪。
- \* 8杯8杆,机头电动升降,转杆与溶出杯自动对中心定位；
- \* 转杆与溶出杯轴偏差 $\leq 2\text{mm}$ ；
- \* 新型温度传感器温漂小，温度稳定性高，程控试验功能可执行10组预设取样程序；
- \* 基本试验功能可依需要随时改变运行参数；
- \* 仪器功能强大、操作简便、性能稳定可靠。

天津市天大天发科技有限公司

地址：天津市南开区天津大学北门填料大楼1层

电话：022-27404928

传真：022-27401850

网址：www.tdtf.cn

