

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
中国中文核心期刊 中国科技核心期刊 中国科学引文数据

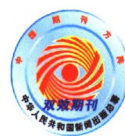


QK1908452

CHINESE JOURNAL OF NEW DRUGS

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

中国新药杂志



5
2019
Vol.28 | No.5

注射用盐酸头孢替安杂质谱研究
药品质量标准中限度范围确立方式探讨
植入制剂质量控制研究进展
透皮贴剂质量控制与评价研究进展
化学合成缩宫素生物活性测定法的替代研究
我国药品上市许可持有人制度的实施情况及对策研究

本期得到天津市天大天发科技有限公司的大力支持

www.newdrug.cn

ISSN 1003-3734



9 771003 373194
万方数据

国家药品监督管理局主管



目次

半月刊 1992年创刊
第28卷第5期 2019年3月15日出版

•化药制剂质量评价专题•

- 513 注射用盐酸头孢替安杂质谱研究.....田冶, 韩莹, 胡昌勤
- 523 药品质量标准中限度范围确立方式探讨.....马莉, 杨化新, 谭德讲, 等
- 528 植入制剂质量控制研究进展.....林晓鸣, 郭宁子, 杨化新, 等
- 536 生理药动学模型预测国产头孢拉定颗粒体外溶出特性及对体内药动学影响.....张斗胜, 王晨, 姚尚辰, 等
- 541 HPLC-DAD法同时测定注射用头孢他啶阿维巴坦钠复方制剂的含量.....王琰, 姚尚辰, 张培培, 等
- 547 硫酸异帕米星标准物质的研制.....田冶, 冯艳春, 刘颖, 等
- 551 透皮贴剂质量控制与评价研究进展.....马迅, 左宁, 陈华, 等
- 558 化学合成缩宫素生物活性测定法的替代研究.....张媛, 李震, 谭德讲, 等
- 565 碳¹⁴C乙酸钠注射液质量分析方法的建立.....贾娟娟, 翟士楨, 施亚琴, 等
- 571 盐酸多柔比星脂质体注射液标准化释放度测定方法的建立.....孙葭北, 欧婷, 王璋, 等
- 577 有关升压物质检查法的修订建议.....张媛, 吴彦霖, 贺庆, 等
- 581 检测用基质特性对于透皮贴剂黏附力检测影响的初步研究.....陈华, 周晓力
- 584 复方氨基酸注射液营养学评价.....连莹, 杜明萃, 乔冲, 等
- 589 一种基于仿制药质量和疗效一致性评价的溶出系统研究.....叶红宇, 高玉成, 赵海山, 等

•新药述评与论坛•

- 593 我国药品上市许可持有人制度的实施情况及对策研究.....韩恰恰, 张秋

•新药注册与审评技术•

- 598 药物临床试验数据的SAS传输文件格式转换及其注意事项.....李新旭, 辛晓娜, 高丽丽

•重大新药创制专项巡礼•

- 604 美国授权仿制药在参比制剂可及性方面的应用简介.....牛剑钊, 杨东升, 许鸣镛

•综述•

- 608 松针聚戊烯醇的药用价值与开发应用.....郑光耀, 闫林林, 谢衡

•临床研究•

- 616 抗血栓药物对老年非创伤性慢性硬膜下血肿的影响.....周景儒, 刘志, 武广永, 等

•实验研究•

- 620 基于代谢组学方法研究中药苏合香对冠心病心血瘀阻证大鼠的干预作用.....牟菲, 蔺瑞, 张海悦, 等
- 628 逍遥抗癌解郁方对乳腺癌并发抑郁症小鼠海马NMDAR相关蛋白表达的影响.....韩远山, 黄会珍, 孟盼, 等
- 635 乌灵胶囊联合卡马西平的抗癫痫作用以及对大鼠海马氨基酸含量的影响.....李亚楠, 吴奕婷, 刘春香, 等

[期刊基本参数] CN11-2850/R*1992*sm*A4*128*zh*P*¥50.00**22*2019-03

责任编辑 郑伟 英文审校 魏尔清 杜小莉 张鲸惊

- 513 Impurity profile study of cefotiam hydrochloride for injection
TIAN Ye, HAN Ying, HU Chang-qin
- 523 Discussion of establishment of acceptance criteria in drug specification
MA Li, YANG Hua-xin, TAN De-jiang, *et al*
- 528 Progress in quality control of implantations
LIN Xiao-ming, GUO Ning-zi, YANG Hua-xin, *et al*
- 536 Study on the dissolution characteristics of domestic cefradine granules *in vitro* and its influence on pharmacokinetics *in vivo* using physiologically based pharmacokinetics model prediction
ZHANG Dou-sheng, WANG Chen, YAO Shang-chen, *et al*
- 541 Simultaneous determination of compound preparation of ceftazidime-acibactam for injection by HPLC-DAD
WANG Yan, YAO Shang-chen, ZHANG Pei-pei, *et al*
- 547 Establishment of national reference standard of isepamicin sulfate
TIAN Ye, FENG Yan-chun, LIU Ying, *et al*
- 551 Research progress in quality control and evaluation of transdermal patches
MA Xun, ZUO Ning, CHEN Hua, *et al*
- 558 Alternative research on bioassays of synthetic oxytocin
ZHANG Yuan, LI Zhen, TAN De-jiang, *et al*
- 565 Establishment of the quality analysis method for sodium acetate [¹⁴C] injection
JIA Juan-juan, ZHAI Shi-zhen, SHI Ya-qin, *et al*
- 571 Development of a standardized method for *in vitro* release analysis of doxorubicin hydrochloride liposome injection
SUN Jia-bei, OU Ting, WANG Zhuo, *et al*
- 577 Revise proposal of test for vasopressor substances
ZHANG Yuan, WU Yan-lin, HE Qing, *et al*
- 581 The prime discussion on the impact of matrix property for testing on adhesion force of transdermal patches
CHEN Hua, ZHOU Xiao-li
- 584 Nutritional value evaluation of amino acid compound injection
LIAN Ying, DU Ming-luo, QIAO Chong, *et al*
- 589 Dissolution system based on consistency evaluation of quality and efficacy of generic drugs
YE Hong-yu, GAO Yu-cheng, ZHAO Hai-shan, *et al*
- 593 The study on implementation and suggestions of drug marketing authorization holder in China
HAN Qia-qia, ZHANG Qiu
- 598 Converting the data for drug clinical trials into SAS transport file format and the requirements of drug regulatory agency
LI Xin-xu, XIN Xiao-na, GAO Li-li
- 604 Brief introduction of the authorized generic drug in the USA and its application in the availability of reference listed drug
NIU Jian-zhao, YANG Dong-sheng, XU Ming-di
- 608 Medicinal value and development of polyphenols from pine needles
ZHENG Guang-yao, YAN Lin-lin, XIE Heng
- 616 Effects of antithrombotic drugs on non-traumatic chronic subdural hematoma in elderly patients
ZHOU Jing-ru, LIU Zhi, WU Guang-yong, *et al*
- 620 Metabonomics study on the effects of traditional Chinese medicine storax for treating heart blood stasis syndrome of coronary heart disease in rats
MU Fei, LIN Rui, ZHANG Hai-yue, *et al*
- 628 The effect of Xiaoyao Kangai Jieyu Formula on expression of NMDAR related protein in hippocampus of mice with breast cancer related with depression
HAN Yuan-shan, HUANG Hui-zhen, MENG Pan, *et al*
- 635 Antiepileptic effect of Wuling capsule combined with carbamazepine and its effect on amino acid content in rat hippocampus
LI Ya-nan, WU Yi-ting, LIU Chun-xiang, *et al*

Directed by: National Medical Products 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
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: March 15, 2019
Copyright: 2019 by Chinese Journal of New Drugs Co., Ltd.



科伦药业
KELUN PHARMACEUTICAL



多嘉™

中长链脂肪乳

New All In One For More

科伦高品质中长链全合一三腔袋

中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(16%)注射液

1250ml

批准文号:国药准字H20183339

1875ml

批准文号:国药准字H20183338



MCT
MCT
CCT

简明处方:

【成分】

本品为三腔袋包装,三个独立的腔袋中分别装有中长链脂肪乳溶液、复方氨基酸(16)溶液和复方葡萄糖(16%)溶液。临用前,按压包装袋,使溶液冲开隔离条,三种溶液即混合得到一复合注射液。

【适应症】

当口服或肠内营养无法进行、不足或有禁忌时,本品为轻至中重度分解代谢的患者提供肠外营养治疗所需的能量、必需脂肪酸、氨基酸、电解质和液体。

【用法用量】

本品可通过静脉进行输注,尤其适用于外周静脉输注。
药物的剂量应根据患者的个体情况而调整,一般成人最大输注速率为2.5ml/kg/小时(相当于每小时每公斤体重氨基酸0.08g,葡萄糖0.16g,脂肪0.1g)。

【不良反应】

应加倍注意可能的脂肪超载综合征。该综合征可由个体差异和遗传学代谢状况引起,可在不同的输注速度下发生,也可以在根据以往的紊乱情况进行剂量调整后再次发生。详见说明书

【禁忌】

该产品禁止应用于以下情况:氨基酸代谢紊乱;脂肪代谢紊乱;高钾血症、高钠血症;代谢不稳定;酸中毒;肝内胆汁淤积;严重肝功能不全;严重肾功能不全;明显心功能不全;大出血状况加剧(鉴于其成分,本品不适用于新生儿、婴儿和两岁以下的儿童)

【有效期】24个月



生产企业:四川科伦药业股份有限公司
生产地址:四川省成都市新都卫星城工业开发区南二路
邮政编码:610500
电话号码:(028)86130259
传真号码:(028)86139152

【本广告仅供医学药学专业人士阅读】
广告审查批准文号:川药广审(文)第2018120312号

国内定价:50.00元 国内统一刊号CN11-2850/R 邮发代号82-488 国外代号M4240