

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
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

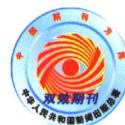


QK1912438

CHINESE JOURNAL OF NEW DRUGS

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

中国新药杂志



6
2019
Vol.28 | No.6

中国与美国非处方药管理体系的对比研究
进口药品注册检验的流程管理研究
皮肤局部外用仿制药研发和评价用参比制剂选择的一般考虑
水栀子对原发性高血压大鼠血压影响的代谢组学研究
抗CD19嵌合受体T细胞IM19在B细胞肿瘤中的安全性及疗效研究

www.newdrug.cn

ISSN 1003-3734



9 771003 373194
万方数据

国家药品监督管理局主管



•新药述评与论坛•

- 641 中国与美国非处方药管理体系的对比研究.....胡骏, 颜建周, 邵蓉
646 基于三阶段DEA模型的中国生物医药产业园区效率评价.....徐凯, 孙利华
651 Probit和Logit模型计算半数反应量的差异研究.....代骏豪, 郑强
656 进口药品注册检验的流程管理研究.....高志峰, 朱炯

•新药注册与审评技术•

- 661 皮肤局部外用仿制药研发和评价用参比制剂选择的一般考虑.....郭涤亮, 王亚敏, 马玉楠
666 色谱系统适用性试验在分析方法使用中的重要性.....李飞, 李云, 许真玉

•重大新药创制专项巡礼•

- 670 水栀子对原发性高血压大鼠血压影响的代谢组学研究.....冯卫生, 刘通, 周宁, 等

•综述•

- 677 Ribociclib琥珀酸盐合成路线图解.....邓玉晓, 任业明, 孙晋瑞, 等
683 缺血性脑卒中神经保护剂临床转化研究进展.....芦颖, 韩化敏

•临床研究•

- 689 抗CD19嵌合抗原受体T细胞IM19在B细胞肿瘤中的安全性及疗效研究.....应志涛, 张弦, 宋玉琴, 等
697 抗CD19嵌合抗原受体T细胞IM19的临床前及临床安全性研究.....应志涛, 宋玉琴, 王小沛, 等

•云南白药胶囊安全性评价专栏•

- 703 山东地区云南白药胶囊临床不良反应集中监测研究.....王俊涛, 朱磊, 沈戈桢, 等
712 上海地区云南白药胶囊临床安全性监测报告.....黄昱, 杨铁毅, 刘新泉, 等
719 四川地区云南白药胶囊临床安全性集中监测.....谢敏江, 何虎平, 黄碧辉, 等

•实验研究•

- 726 猪脑来源糖胺聚糖的分离纯化及精细组成分析.....金鑫, 王晨, 赵小亮, 等
732 氟喹诺酮异羟肟酸类化合物的设计、合成及抗菌活性研究.....邵端阳, 王明华, 张国宁, 等
739 三维打印氯氮平口腔崩解片的片形优化与评价.....林敏玫, 陈培鸿, 田盼, 等
745 HPLC波长切换法在活血止痛胶囊质量评价中的应用.....聂黎行, 戴忠, 马双成
750 一测多评法同时测定糖足酞剂中10种化学成分.....吴磊, 李雨珂, 谢文彬, 等

•药物安全与合理应用•

- 758 2016—2017年我国儿童药品不良反应分析.....黄贝茹, 黄钢花
763 曲克芦丁脑蛋白水解物治疗颅脑损伤的循证药物经济学评价.....杨珍珍, 王凯, 郑丽英, 等

- 641 Contrastive study of non-prescription drug management systems in China and United States
HU Jun, YAN Jian-zhou, SHAO Rong
- 646 Efficiency evaluation of China's biomedical medicine industrial parks base on three-stage DEA
XU Kai, SUN Li-hua
- 651 Comparison of Probit model and Logit model in calculating median effective dose
DAI Jun-hao, ZHENG Qiang
- 656 Discussion on the process management of registration inspection of imported drugs
GAO Zhi-feng, ZHU Jiong
- 661 Considerations on the selection of reference-listed drugs for the research and evaluation of topical dermatologic generic drugs
GUO Di-liang, WANG Ya-min, MA Yu-nan
- 666 Importance of chromatographic system suitability test in analytical method setup
LI Fei, LI Yun, XU Zhen-yu
- 670 Metabolomics study of effects of *Gardenia jasminoides* var. *radicans* fruit on blood pressure in spontaneously hypertensive rats
FENG Wei-sheng, LIU Tong, ZHOU Ning, *et al*
- 677 Graphical synthetic routes of ribociclib succinate
DENG Yu-xiao, REN Ye-ming, SUN Jin-rui, *et al*
- 683 Progress in the clinical transformation study of neuroprotectants in ischemic stroke
LU Ying, HAN Hua-min
- 689 Efficacy and safety of anti-CD 19 chimeric antigen receptor T cells IM19 in B cell hematologic malignancies
YING Zhi-tao, ZHANG Xian, SONG Yu-qin, *et al*
- 697 Pre-clinical and clinical studies of the safety profiles of IM19 CAR-T cells
YING Zhi-tao, SONG Yu-qin, WANG Xiao-pei, *et al*
- 703 Study on centralized monitoring of clinical adverse reactions of Yunnan Baiyao capsules in Shandong area
WANG Jun-tao, ZHU Lei, SHEN Yi-zhen, *et al*
- 712 Clinical safety monitoring report of Yunnan Baiyao capsules in Shanghai area
HUANG Yu, YANG Tie-yi, LIU Xin-quan, *et al*
- 719 Centralized monitoring of clinical safety of Yunnan Baiyao capsules in Sichuan area
XIE Min-jiang, HE Hu-ping, HUANG Bi-hui, *et al*
- 726 Isolation, purification and detailed structure analysis of glycosaminoglycans from porcine brain
JIN Xin, WANG Chen, ZHAO Xiao-liang, *et al*
- 732 Design, synthesis and antibacterial activity of fluoroquinolone hydroxamic acids
SHAO Duan-yang, WANG Ming-hua, ZHANG Guo-ning, *et al*
- 739 Optimization and evaluation of the structural design of clozapine orally disintegrating tablets by three dimensional printing
LIN Min-mei, CHEN Pei-hong, TIAN Pan, *et al*
- 745 Application of HPLC wavelength switching method in quality evaluation of Huoxue Zhitong capsules
NIE Li-xing, DAI Zhong, MA Shuang-cheng
- 750 Simultaneous determination of 10 chemical constituents in diabetic foot tincture by QAMS method
WU Lei, LI Yu-ke, XIE Wen-bin, *et al*
- 758 Analysis of adverse drug reactions in children from 2016 to 2017
HUANG Bei-ru, HUANG Gang-hua
- 763 Evidence-based pharmacoeconomics evaluation of Troxerutin and Cerebroprotin Hydrolysate Injection in the treatment of craniocerebral injury
YANG Zhen-zhen, WANG Kai, ZHENG Li-ying, *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 30, 2019
Copyright: 2019 by Chinese Journal of New Drugs Co., Ltd.



科伦药业
KELUN PHARMACEUTICAL



多悦™

1000ml全合一肠外营养液

Precision Nutrition Precision Goal

——满足大多数患者肠外营养治疗需求

脂肪乳(10%)/氨基酸(15)/葡萄糖(20%)注射液

1000ml

批准文号:国药准字H20183272

1500ml

批准文号:国药准字H20183271



简明处方:

【成分】

本品的包装分为内袋与外袋,在内袋与外袋之间放置吸氧剂。内袋由两条可剥离封条分隔成三个独立的腔室,分别装有葡萄糖(20%),复方氨基酸(5.5%, 15AA),脂肪乳注射液(10%)。

【适应症】

当口服或肠内摄取营养不能、不足或禁忌时用于肠道外营养。

【用法用量】

中央或外周静脉输注。仅用于2岁以上的儿童和成人。根据患者的代谢需求,能量消耗和临床状况来确定剂量。

【不良反应】

长期肠外营养治疗期间,有短暂的碱性磷酸酶、转氨酶和胆红素水平增高的报告,一旦剂量减低,这些参数将恢复正常,肝肿大和黄疽罕见。输注脂肪乳,儿童血小板减少症罕见。详见说明书。

【禁忌】

本品在下列情况下禁用:已知的对任何成分的过敏;失代偿的心功能不全、肺水肿和水肿;严重肝功能不全;严重高脂血症;未经血液透析和/或血液透析滤过治疗的肾功能不全(缺乏相关数据);不足2岁的儿童、新生儿;病理学高钠、钾、镁、钙和/或磷的血浆浓度;严重的高血糖症;先天性氨基酸代谢异常。

【有效期】

18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2018120311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