

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



1
2024
Vol.33 | No.1

2015—2020年美国加速审批与欧洲附条件批准的上市前有效性科学
证据特点
利福平和利福喷丁中亚硝胺类杂质控制策略综述
从注册核查视角对药品研制质量管理要点的探讨
藿香正气水中甲醇量检查方法的探讨
皮肤递药制剂的体外渗透试验方法学研究及应用进展

www.newdrug.cn

ISSN 1003-3734



国家药品监督管理局主管



•新药述评与论坛•

- 1 2015—2020年美国加速审批与欧洲附条件批准的上市前有效性科学证据特点……张晓方, 白雪, 孙婉, 王凤至, 陈思宇, 武阳丰
- 10 基于专利引文的神经母细胞瘤治疗领域技术扩散模式研究……张婷, 杨潇逸, 陈娟, 徐东紫, 王婷婷, 欧阳昭连
- 18 《药品注册管理办法》(2020)实施前后纳入优先审评程序的药品注册情况分析……王淑芳, 田丽娟

•新药注册与审评技术•

- 23 利福平和利福喷丁中亚硝胺类杂质控制策略综述……董晨欢, 龚青, 张新房
- 28 从注册核查视角对药品研制质量管理要点的探讨……颜若曦

•重大新药创制专项巡礼•

- 36 藿香正气水中甲醇量检查方法的探讨……邬秋萍, 许妍, 聂黎行, 陈伟康, 刘德鸿, 刘桂凤, 马双成

•综述•

- 42 皮肤递药制剂的体外渗透试验方法学研究及应用进展……毛可阳, 崇小萌, 罗华菲, 宁保明
- 55 非小细胞肺癌常用酪氨酸激酶抑制剂的治疗药物监测研究进展……周国进, 伍晶晶, 许静, 陈杰

•临床研究•

- 62 人血浆中尼洛替尼的LC-MS/MS测定法及其药动力学应用……马欢, 周臻, 李周, 葛庆华, 康修远
- 68 曲拉西利预防肺癌化疗引起的骨髓抑制1例及文献分析……黄豪杰, 陈韬, 谢晓原, 池秀盈, 孙佳婷, 陈理明

•实验研究•

- 73 白消安预处理及人外周血单个核细胞移植量对aGVHD小鼠模型的影响
……王雁, 吴晓倩, 王统治, 陈志勇, 张红琴, 侯敏博, 赵俊, 李华, 马璟
- 79 国家药品标准物质替诺福韦的研制……刘毅, 郭贤辉, 严菁, 林兰
- 83 左乙拉西坦单向释药控释片的制备与释放度评价……席雨梦, 何函星, 王晓晖, 郝俊红, 何朝星, 杜青
- 89 非洛地平新品型的结构解析及Hirshfeld表面分析……田雅雯, 郭伟, 孙嘉汝, 董雪晴, 李元春, 杨彩琴

•药物安全与合理应用•

- 96 依达拉奉右莰醇注射用浓溶液对比注射用尤瑞克林治疗急性缺血性脑卒中的成本效用分析
……罗孟捷, 陈平钰, 李洪超, 陈焱秋, 马爱霞

《中国新药杂志》投稿须知

- | | | |
|----|---|--|
| 1 | Characteristics of pre-approval efficacy evidence for US accelerated approval and European conditional marketing authorization during 2015—2020 | ZHANG Xiao-fang , BAI Xue , SUN Wan , WANG Feng-zhi ,
CHEN Si-yu , WU Yang-feng |
| 10 | Mode research on the technology diffusion in the treatment of neuroblastoma based on patent citations | ZHANG Ting , YANG Xiao-yi , CHEN Juan , XU Dong-zi ,
WANG Ting-ting , OUYANG Zhao-lian |
| 18 | Analysis on drug registration included in the priority review procedure before and after the enactment of the “Drug Registration Regulation” (2020) | WANG Shu-fang , TIAN Li-juan |
| 23 | Control strategies for nitrosamine impurities in rifampin and rifapentin | DONG Chen-huan , GONG Qing , ZHANG Xin-fang |
| 28 | The discussion on the key points of drug research and development quality management from the perspective of registration inspection | YAN Ruo-xi |
| 36 | Discussion on the inspection method of methanol content in Huoxiang Zhengqi Tincture | WU Qiu-ping , XU Yan , NIE Li-xing , CHEN Wei-kang ,
LIU De-hong , LIU Gui-feng , MA Shuang-cheng |
| 42 | Methodological research and advancements of <i>in vitro</i> permeation test of dermal drug delivery products | MAO Ke-yang , CHONG Xiao-meng , LUO Hua-fei ,
NING Bao-ming |
| 55 | Research progress of therapeutic drug monitoring of tyrosine kinase inhibitors commonly used in non-small cell lung cancer | ZHOU Guo-jin , WU Jing-jing , XU Jing , CHEN Jie |
| 62 | Determination of nilotinib in human plasma by LC-MS/MS and its pharmacokinetic study | MA Huan , ZHOU Zhen , LI Zhou , GE Qing-hua ,
KANG Xiu-yuan |
| 68 | Trilaciclib for prevention of chemotherapy-induced myelosuppression in lung cancer: a case report and literature review | HUANG Hao-jie , CHEN Tao , XIE Xiao-yuan , CHI Xiu-ying ,
SUN Jia-ting , CHEN Li-ming |
| 73 | Effects of busulfan pre-conditioning and hPBMC transplantation levels on aGVHD mouse model | WANG Yan , WU Xiao-qian , WANG Tong-zhi , CHEN Zhi-yong ,
ZHANG Hong-qin , HOU Min-bo , ZHAO Jun , LI Hua , MA Jing |
| 79 | Establishment of national reference substance of tenofovir | LIU Yi , GUO Xian-hui , YAN Jing , LIN Lan |
| 83 | Preparation and release evaluation of levetiracetam unidirectional release controlled-release tablets | XI Yu-meng , HE Han-xing , WANG Xiao-hui , HAO Jun-hong ,
HE Chao-xing , DU Qing |
| 89 | Hirshfeld surface and structural analysis of new crystal form of felodipine | TIAN Ya-wen , GUO Wei , SUN Jia-ru , DONG Xue-qing ,
LI Yuan-chun , YANG Cai-qin |
| 96 | Cost-utility analysis of edaravone dextroamphetamine versus human urinary kallidinogenase for the treatment of acute ischemic stroke | LUO Meng-jie , CHEN Ping-yu , LI Hong-chao , CHEN Yan-qiu ,
MA Ai-xia |

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 : January 15, 2024
Copyright : 2024 by Chinese Journal of New Drugs Co.,Ltd.



国药集团国瑞药业有限公司是一家集药品研发、生产、销售为一体的医药工业企业，为中国医药集团重要的工业战略发展基地之一，是国家火炬计划重点高新技术企业、安徽省创新型企业、安徽省药物冻干工程研究中心、安徽省重大新兴产业专项承担单位、安徽省药品生产管理效益双优企业。

国药集团国瑞药业有限公司现已形成非致敏性抗感染药、心脑血管药、肿瘤科用药（非细胞毒性）、呼吸系统用药、麻精类药等多个领域产品线，建有冻干粉针剂、粉针剂（含头孢菌素类）、小容量注射剂、口服固体制剂（片剂、硬胶囊剂）、原料药、特医食品等多条生产线。

国药集团国瑞药业有限公司围绕“专、精、特”战略定位，将持续推出创新产品，同时积极拓展大健康产品（特医食品、医疗器械、医用消毒液、外贸订单加工、医美药妆等）合作范围，寻求差异化、特色化、多元化发展。欢迎新老客户前来洽谈产品合作、委托加工等多种模式合作。

地址：安徽省淮南市经济开发区朝阳东路16号

营销中心地址：安徽省合肥市蜀山区环湖东路39号

网址：<https://www.guorui.com.cn>

电话：0554-2794888

电话：0551-63621702

电子邮箱：guorui@guorui.cn