



连续三届国家期刊奖获奖期刊
中文科技期刊精品建设计划项目期刊



中国精品科技期刊
百种中国杰出学术期刊



中国国际影响力优秀学术期刊
全国中文核心期刊



QK1940222

CHINESE PHARMACEUTICAL JOURNAL

17

2019 September
Volume 54 Number 17
2019年9月第54卷第17期
中国药学会系列期刊

2019 ISSN 1001-2494
CN 11-2162/R

特别关注：
中药质量与安全

中国药学报

ZHONGGUO YAOXUE ZAZHI

ISSN 1001-2494



17>



中国药学会
CHINESE PHARMACEUTICAL ASSOCIATION



关注杂志官方微信

《中国药学报》编辑委员会(第十三届)

主编
桑国卫

副主编 (按姓氏笔画排序)

丁健	王晓良	田颂九
刘昌孝	刘克良	张礼和
张强	李大魁	肖培根
陈志南	陈凯先	周宏灏
黄璐琦	甄永苏	吴晓明
吴春福	杨峻山	韩凤

编委 (按姓氏笔画排序)

丁丽霞	马双成	马鹏程
王广基	王文杰	王永利
王军志	王如伟	王金成
王育琴	王春龙	王峥涛
王琰	王智民	王福清
王睿	方莲花	孔令义
石远凯	卢炜	田景奎
印春华	冯婉玉	毕开顺
吕万良	朱春燕	朱珠
朱康勤	任进	刘斌
刘国恩	刘皋林	阮祥燕
孙伟	孙钢	孙飘扬
苏岭	杜冠华	李一石
李少丽	李玉珍	李范珠
李波	李学军	李绍平
李海燕	李萍	李焕德
杨杰	杨宝学	吴军
吴久鸿	宋永熙	张卫东
张立群	张志荣	张幸国
张奇志	张学农	张相林
张亮仁	张哲峰	张清奎
陆丛笑	陈士林	陈兵
陈枢青	陈晓光	邵荣光
林文翰	林瑞超	周忠蜀
赵军宁	赵志刚	赵明
胡欣	胡江滨	胡汛
胡晋红	柯元南	钟明康
侯宁	俞雄	姜远英
姜雄平	贺浪冲	秦民坚
袁锁中	贾立群	柴逸峰
凌沛学	栾连军	郭顺星
黄彬	梅丹	梅兴国
康文艺	梁光义	屠鹏飞
蒋建东	蒋新国	韩南银
韩晋	程卯生	傅风华
傅旭东	曾苏	肇丽梅
翟所迪		

CHINESE PHARMACEUTICAL JOURNAL

目次

· 中药质量与安全专刊 ·

- (1369) 中成药的整体质量状况及有关问题分析 马双成,王翀,朱炯,戴忠
- (1374) 含牛黄中成药的质量控制现状 胡晓茹,刘晶晶,戴忠,马双成
- (1380) 蛇胆药材及其成方制剂质量控制方法研究
..... 陈晓颀,张洁,范叶琴,陈家春,魏锋,马双成,聂晶
- (1387) 生脉注射液化学物质基础研究(I)——化学成分定性分析
..... 聂黎行,刘瑞,李静,戴忠,王钢力,马双成
- (1395) 人参中禁用农药多残留检测方法的建立与样品筛查
..... 屈浩然,金红宇,卢建秋,马双成
- (1402) 基于中药质量标志物的人参、西洋参、三七及相关中成药质量控制方法
研究 刘永利,雷蓉,王晓蕾,赵振霞,冯丽,魏锋,马双成,刘昌孝
- (1411) 基于 DRS origin 的替代标准物质法研究——以超高效液相色谱测定乳香
中 11-羧基- β -乳香酸和 11-羧基- β -乙酰乳香酸的含量为例
..... 孙彩林,孙磊,王超,金红宇,马双成
- (1418) 中药材饮片及中成药中染色色素检测现状和通用检测方法的建立
..... 耿昭,苟琰,周娟,袁军,魏锋,马双成,张燕飞,郭力
- (1425) 基于指纹图谱、多指标含量测定及化学计量学的宁心宝胶囊质量评价
..... 张琳琳,张文婷,唐登峰,马临科,马双成
- (1432) 基于胶体金免疫层析技术对中药材中黄曲霉毒素 B₁ 的定量检测研究
..... 李耀磊,刘丽娜,姚云,赵小旭,周霞,金红宇,马双成
- (1438) 基于超高效液相色谱法和对照制剂的牛黄清胃丸指纹图谱研究和质量等
级初评价 查祎凡,聂黎行,于健东,戴忠,马双成
- (1442) 中药的辐照灭菌现状与监管
..... 林彤,毕福钧,吕渭升,张立雯,金红宇,马双成,江英桥
- (1448) 胶类中药质量问题及补充检验方法研究
..... 林永强,林林,焦阳,周倩倩,汪冰,程显隆,戴忠,马双成
- (1452) 含柴胡中成药的质量控制方法探讨
..... 刘潇潇,陈藜,林锦锋,乔莉,黄国凯,李华,马双成

· 信息 ·

- (1394) 关于举办 2019 年中国药学会药物分析专业委员会学术年会暨《中国药
学杂志》岛津杯第十四届全国药物分析优秀论文评选交流会的通知(第二轮)
- (1447) 关于举办第十三届中国药物制剂大会的通知(第二轮)

Editor-in-Chief SANG Guo-wei

Directed by
China Association for Science
and Technology

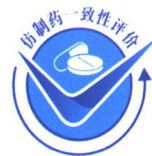
Sponsored by
Chinese Pharmaceutical
Association

CONTENTS

- (1369) Overall Quality Status of Chinese Patent Medicines and Analysis of Related Problems MA Shuang-cheng, WANG Chong, ZHU Jiong, DAI Zhong
- (1374) Status of Quality Control of Traditional Chinese Medicines Containing Calculus Bovis and Its Substitutes
..... HU Xiao-ru, LIU Jing-jing, DAI Zhong, MA Shuang-cheng
- (1380) Quality Analysis of Snake Bile and Its Preparations
..... CHEN Xiao-yong, ZHANG Jie, FAN Ye-qin, CHEN Jia-chun, WEI Feng, MA Shuang-cheng, NIE Jing
- (1387) Chemical Substantial Basis of Shengmai Injection(I): Qualitative Analysis of Chemical Components NIE Li-xing, LIU Rui, LI Jing, DAI Zhong, WANG Gang-li, MA Shuang-cheng
- (1395) Method Establishment and Samples Screening for the Determination of Forbidden Pesticide Residues in *Panax ginseng* C. A. Mey
..... QU Hao-ran, JIN Hong-yu, LU Jian-qiu, MA Shuang-cheng
- (1402) Research on Quality Control Methods of *Panax ginseng*, *Panax quinquefolius*, *Panax notoginseng* and Related Proprietary Chinese Medicines Based on Q-Marker LIU Yong-li, LEI Rong, WANG Xiao-lei, ZHAO Zhen-xia, FENG Li, WEI Feng, MA Shuang-cheng, LIU Chang-xiao
- (1411) Study on Substitute Reference Substance Method with DRS Origin Software: A Case Study of Determination of 11-keto- β -boswellic Acid and 11-keto- β -acetyl-boswellic Acid in Frankincense by UHPLC
..... SUN Cai-lin, SUN Lei, WANG Zhao, JIN Hong-yu, MA Shuang-cheng
- (1418) Status of Testing Methods for Pigments in Chinese Material Medica, Decoction Pieces and Chinese Patent Medicine and Establishment of General Pigment Testing Methods GENG Zhao, GOU Yan, ZHOU Juan, YUAN Jun, WEI Feng, MA Shuang-cheng, ZHANG Yan-fei, GUO Li
- (1425) Quality Evaluation of Ningxinbao Capsules Based on Combinative Method of HPLC Fingerprint, Quantitative Analysis of Multi-components and Chemometrics ZHANG Lin-lin, ZHANG Wen-ting, TANG Deng-feng, MA Lin-ke, MA Shuang-cheng
- (1432) Quantitative Detection of Aflatoxin B₁ in Traditional Chinese Medicine by Colloidal Gold Immunochromatography LI Yao-lei, LIU Li-na, YAO Yun, ZHAO Xiao-xu, ZHOU Xia, JIN Hong-yu, MA Shuang-cheng
- (1438) Fingerprint Study and Primary Quality Evaluation of Niu Huang Qingwei Pills Based on UPLC and Reference Drug ZHA Yi-fan, NIE Li-xing, YU Jian-dong, DAI Zhong, MA Shuang-cheng
- (1442) Status and Control of Radicidation of Traditional Chinese Medicine
..... LIN Tong, BI Fu-jun, LÜ Wei-sheng, ZHANG Li-wen, JIN Hong-yu, MA Shuang-cheng, JIANG Ying-qiao
- (1448) Quality Problems and Supplementary Test Methods of Chinese Medicine Glue LIN Yong-qiang, LIN Lin, JIAO Yang, ZHOU Qian-qian, WANG Bing, CHENG Xian-long, DAI Zhong, MA Shuang-cheng
- (1452) Discussion on Quality Control Methods for Chinese Patent Medicines Containing Bupleurum LIU Xiao-xiao, CHEN Fu, LIN Jin-feng, QIAO Li, HUANG Guo-kai, LI Hua, MA Shuang-cheng

[期刊基本参数] CN 11-2162/R * 1953 * sm * A4 * 88 * zh * P * ¥30.00 * * 14 * 2019-09

●本期责任编辑:徐连敏



阿乐® ALE
阿托伐他汀钙片
中国脂责 乐于肩负



通过一致性评价的阿托伐他汀 降低LDL-C防治ASCVD

京药广审(文)第 2019060338 号·本广告仅供医学药学专业人士阅读

阿托伐他汀钙片 简明处方资料

- ▶【通用名称】阿托伐他汀钙片。
- ▶【适应症】高胆固醇血症，冠心病或冠心病等危症。
- ▶【用法用量】口服，常用的起始剂量为10mg每日一次。最大剂量为80mg每日一次。可在一日内的任何时间一次服用，并不受进餐影响。
- ▶【禁忌】1、活动性肝脏疾病，可包括原因不明的肝脏氨基转移酶持续升高。2、已知对本品中任何成分过敏。3、妊娠：本品禁止孕妇或可能受孕的育龄女性用药。孕妇服用本品时可能对胎儿造成损害。正常怀孕状态下体内血清胆固醇和甘油三酯水平升高，而胆固醇或胆固醇衍生物是胎儿发育的必需物质。动脉粥样硬化为慢性病变过程，因此原发性高胆固醇血症患者在怀孕期间停用降脂药物治疗对动脉粥样硬化疾病长期转归影响甚微。目前缺乏足够的有关孕妇服用阿托伐他汀钙的对照研究；但偶有报告观察到宫内暴露于他汀类药物时可能出现胎儿先天异常。大鼠与家兔繁殖研究未观察到阿托伐他汀钙具有致畸的证据。对于育龄期妇女，只有那些极不可能受孕且已被告知潜在危害者可以被处方阿托伐他汀钙。患者用药期间受孕应立即停药，并考虑药物对胎儿的潜在危害（见【孕妇及哺乳期妇女用药】）。4、哺乳期妇女：阿托伐他汀钙能否从人类乳汁中分泌尚未知；但该类其他药物可少量分泌到乳汁中。因为他汀类药物可能对接受哺乳的新生儿具有潜在的严重不良反应，因此服用本品的女性禁止哺乳（见【孕妇及哺乳期妇女用药】）。
- ▶【不良反应】在不考虑因果关系的情况下，在阿托伐他汀钙安慰剂对照试验中（n=8755）最常见的（≥2%）且发生率高于安慰剂的不良反应依次为：鼻窦炎（8.3%）、关节痛（6.9%）、腹泻（6.8%）、四肢痛（6.0%）和泌尿道感染（5.7%）。
在安慰剂对照报告中报告的其他不良反应包括：全身：身体不适、发热；消化系统：腹部不适、嗝气、胃肠胀气、肝炎、胆汁淤积；肌肉骨骼系统：骨骼肌痛、肌肉疲劳、颈痛、关节肿胀；营养和代谢系统：氨基转移酶升高、肝功能检查异常、血碱性磷酸酶升高、肌酸磷酸激酶升高、高血糖；神经系统：梦魇；呼吸系统：鼻阻；皮肤及附属物：荨麻疹；特殊感觉：视物模糊、耳鸣；泌尿生殖系统：尿白细胞阳性。
在不考虑因果关系的情况下，阿托伐他汀钙上市后未在上述列出的相关不良反应包括：过敏反应，血管神经性水肿，大疱疹（包括多形性红斑，Stevens-Johnson综合征和中毒性表皮坏死松解），横纹肌溶解，肌炎，疲劳感，肌腱断裂，致死性或非致死性肝功能衰竭，头晕、抑郁、外周神经病变及胰腺炎。
- ▶【规格】（1）10mg；（2）20mg。
- ▶【包装】双铝泡罩包装，7片/板。
- ▶【有效期】36个月。
- ▶【批准文号】（1）国药准字H19990258；（2）国药准字H20093819。

注：LDL-C：低密度脂蛋白胆固醇 ASCVD：动脉粥样硬化性心血管疾病



地址：北京市朝阳区双桥东路 邮编：100121 电话：010-85392752 010-85392755 北京嘉林药业股份有限公司