

## 《中国药事》2019 年总目录 (1~12 期)

### 监督管理

审评审批制度改革背景下医药产业组织结构调整路径研究  
 .....王广平等 1-(1)

我国“互联网+临床试验”的应用现状与发展趋势  
 .....郑航等 1-(12)

国家药品标准物质保障供应综合数据平台建设  
 .....谢晶鑫等 1-(16)

药品质量飞行检查现状、问题及对策研究  
 .....邢花等 1-(21)

药品检验机构改革发展的思考  
 .....曾令贵等 2-(121)

深化药品供应链模式创新可行性研究  
 .....黄薇薇等 2-(126)

我国临床试验中人类遗传资源政府规制研究  
 .....曹诗雨等 2-(131)

基于 CHPS 的全国药品不良反应监测哨点联盟的研究  
 .....张晓敏等 2-(137)

专利对中药企业收益的影响—基于中药上市公司数据的实证分析  
 .....徐曼等 2-(143)

药品行政司法委托检验周期的相关性分析及其调控策略  
 .....李樱红等 2-(153)

我国药学人员资质管理的法律法规现状分析  
 .....王硕等 2-(158)

从伦理审查批件看临床试验伦理委员会的组成及相关问题的探讨  
 .....张长泽等 3-(241)

化学药品注册批准前检查常见问题及思考  
 .....贾娜等 3-(246)

我国食品药品安全精准监管实施路径研究  
 .....王广平等 4-(355)

药品上市许可持有人制度对药品监管工作的影响和思考  
 .....黄志成等 5-(493)

基于 SWOT 分析法的基层食品药品检验检测机构改革发展现状研究  
 .....王楠楠等 5-(499)

我国血液制品企业 GMP 检查缺陷分析及监管思路探索  
 .....杨敬鹏等 6-(605)

云南省基层医疗卫生机构实施基本药物制度效果评价及分析  
 .....石秀园等 6-(609)

楚雄彝医药发展现状、存在问题及对策分析  
 .....潘立文等 6-(616)

“申请人之窗”建设在药品技术审评中发挥的作用  
 .....范乙 7-(725)

血液制品生产用血浆国内外监管的异同  
 .....杨敬鹏等 7-(732)

药品广告中的专利宣传简析  
 .....徐璐等 7-(737)

医疗器械技术审评 CAPA 系统的构建与探讨  
 .....张世庆等 7-(741)

新版《进口药材管理办法》解读  
 .....刘丽娜等 8-(846)

药品上市许可持有人制度下药品上市后监管风险分析及监管对策研究  
 .....施绿燕等 8-(851)

以创新激励为导向的药品注册改革—基于上海市药品上市许可持有人制度的试点经验分析  
 .....董阳 8-(857)

探讨化学合成原料药中起始原料的相关要求  
 .....龚青等 8-(864)

新形势下医疗器械标准化体系研究  
 .....许慧雯等 10-(1087)

“互联网+”背景下化妆品行政许可改革及科学监管的探讨  
 .....张蓓蓓等 10-(1093)

广东省医疗机构中药制剂注册申报存在问题及对策  
 .....陈家润等 10-(1097)

我国化妆品原料安全管理对策研究  
 .....张凤兰等 12-(1365)

层次分析法在“两品一械”监管重点实验室评价指标权重确定中的应用  
 .....毛歆等 12-(1371)

基于大数据技术的药品生产流通全环节实时动态智慧监管启示  
 .....武小赞等 12-(1377)

“化妆品”全球监管情况以及对我国的启示  
 .....苏哲等 12-(1383)

新形势下医疗器械抽查检验管理规定的修订  
 .....郝擎等 12-(1391)

### 执业药师

执业药师资格考试电子化的可行性探讨  
 .....唐至佳等 1-(26)

研究进展

- 化学发光法测定中药抗氧化活性研究进展..... 查祎凡等 1-( 32 )
- 鸡血藤研究进展..... 刘静等 2-( 188 )
- 高毒力肺炎克雷伯菌耐药机制研究进展..... 车皓月等 2-( 195 )
- 羟基磷灰石基复合骨修复材料研究进展..... 陈涛等 3-( 302 )
- 天麻指纹图谱的研究进展..... 宿曼筠等 3-( 310 )
- TRPV1 通道作为高血压防治新靶点研究进展..... 文海若等 3-( 317 )
- 环烯醚萜类化合物的结构和生物学活性研究进展..... 王菲菲等 3-( 323 )
- 国外药品 GMP 检查员管理体系对我国药品检查员队伍专业化的启示..... 王含贞等 4-( 375 )
- 基于生物活性测定的骨肽类制剂质量评价方法..... 杨泽岸等 4-( 380 )
- 硒与认知功能..... 余海立等 4-( 385 )
- 基于智能供应链视角下药品流通环节的挑战研究..... 方佳等 4-( 391 )
- 共无定形给药系统研究进展..... 王星星等 5-( 544 )
- 益生性肠球菌安全性评价研究进展与监管..... 鲁旭等 5-( 555 )
- 组织病理学评估及同行评议的原始数据及 GLP 符合性解读..... 霍桂桃等 5-( 561 )
- 离子色谱法分析氨基糖苷类抗菌药物的质量标准研究进展..... 李茜等 7-( 819 )
- 二羟丙酮安全性评价及化妆品法规管理现状..... 张凤兰等 7-( 829 )
- 我国临床前药物致癌试验转基因动物模型研究进展..... 杨艳伟等 8-( 880 )
- 探讨定量构效关系模型在药物及其杂质毒性预测方面的应用..... 白雅婷等 10-( 1174 )
- 低模量钛合金骨科植入物材料研究进展..... 李崇崇等 11-( 1310 )
- 早产儿疫苗免疫接种研究进展..... 范行良等 12-( 1473 )

理论研究

- IMDRF 个性化医疗器械术语解读..... 闵玥等 1-( 41 )
  - 基于系统动力学的药品流通企业经营模式分析..... 赵子淇等 3-( 250 )
  - 数据挖掘技术在食品检测数据中的探索..... 汪雪君等 3-( 259 )
- 国外药事
- 药物再开发社会影响债券模式及其启示..... 汪宝桩等 1-( 45 )
  - 美国激励研制罕见儿科疾病药品的“优先审评券计划”制度概述..... 潘家梅等 1-( 50 )
  - 美国药典光谱法修订规划及对《中华人民共和国药典》的启示..... 徐昕怡等 2-( 202 )
  - 欧洲官方药品质量控制实验室联盟的功能和职责..... 黄宝斌等 2-( 208 )
  - 基于品牌价值理论的国外医药企业品牌发展经验与启示..... 杨文菊等 3-( 331 )
  - 美国 FDA 药品监管体系发展分析..... 杨牧等 3-( 337 )
  - 部分国家通过实施基本药物制度推进合理用药的启示..... 王欣怡等 3-( 344 )
  - 药包材变更管理的分析与探讨..... 高用华等 3-( 350 )
  - 欧洲官方药品质量控制实验室联盟管理机制介绍..... 黄宝斌等 4-( 408 )
  - 欧洲官方药品质量控制实验室联盟的运行和管理..... 黄宝斌等 4-( 416 )
  - 美国医疗器械上市前通告制度的演变及启示..... 塔娜等 6-( 698 )
  - FDA 警告信中关于研究者总体职责缺陷项的分析..... 宦静等 6-( 705 )
  - 欧盟公告机构用医疗器械类别新框架研究..... 王越等 9-( 1079 )
  - 美国和日本医疗器械数据库系统构建思路探析..... 王越等 10-( 1181 )
  - 国外网售处方药监管模式的经验及启示..... 刘军军等 10-( 1187 )
  - 基于美国 FDA 近五年批准的新药浅谈 ICH S1 指导原则的实施..... 张素才等 10-( 1295 )

## 技术研究

- 抗 H7N9 流感病毒中和抗体快速检测方法的建立及应用……  
赵慧等 1- (56)
- 微小核糖核酸 122 (MicroRNA-122) 定量检测技术性能评估……  
游延军等 1- (61)
- UPLC-ELSD 法快速测定生脉注射液中果糖、葡萄糖、蔗糖、  
麦芽糖含量……姚令文等 1- (67)
- 多法测量塑料薄膜水蒸气透过量的一致性研究……  
谢兰桂等 1- (73)
- 建立近红外相关系数法模型快速准确筛查假劣药品……  
韩吴琦等 7- (809)
- 血管内皮生长因子抑制剂结合活性试验两种结果分析方法  
比较……毕华等 7- (813)

## 质量评价

- 在用医疗器械电磁兼容性评价研究……杨凯 1- (79)
- 女金丸中合成染料的检测及其染色部位分析……  
何轶等 3- (263)
- 三种通过互联网销售的医疗器械质量监测情况分析……  
郝擎等 3- (270)
- 国家药品评价性抽验通滞苏润江制剂质量分析及建议……  
于新兰等 3- (275)
- 羌活饮片中有机溶剂类成分的测定研究……  
郝云芳等 6- (661)
- 大黄配方颗粒质量分析及标准建议……  
许玮仪等 6- (670)
- 聚氨酯人工血管的综合物理性能评估……  
李崇崇 6- (675)
- 全国肉苁蓉饮片专项抽验情况分析与研究……  
高妍等 6- (679)

## 合理用药·不良反应

- 医保总额预付改革对县级公立医院住院患者合理用药影响  
研究……谢靳希等 1- (85)
- 抗感染药不良反应现状及风险防控措施探讨……  
莫文娟 5- (586)
- 无锡市医疗机构与 MAH 沟通药品不良反应信息的现状调查  
与分析……赵霞等 6- (717)
- 激素冲击治疗甲状腺相关性眼病的不良反应及预防用药分  
析……宋智慧等 7- (840)
- 某儿童医院 167 例药品不良反应分析……  
任磊等 11- (1315)

- 急性视神经炎药物治疗的安全性分析……  
刘永娇等 11- (1320)

## 临床药学

- McCune-Albright 综合征患儿超说明书用药并文献复习……  
唐彦等 1- (90)
- 30 例奥沙利铂致严重过敏反应的临床资料分析……  
桑蝶等 1- (95)
- 无针注射器和胰岛素笔注射胰岛素降糖疗效和安全性的  
Meta 分析……尚杰等 8- (919)
- 奥曲肽及乌司他丁联合微创治疗胰周残留脓肿的临床病历  
分析……秦玉刚等 8- (929)
- 药物治疗管理模式在抗感染多学科诊疗中的应用探讨……  
杨杰等 12- (1464)
- 北京市某社区卫生服务中心处方点评结果分析……  
邱皓 12- (1469)

## 医院药事

- 天津市医院制剂抽检微生物限度检查结果及质量分析……  
张文燕等 1- (100)
- 医保总额预付改革对县级公立医院门诊用药影响研究……  
翟琛琛等 2- (217)
- 基于监测网络的东莞市医疗机构急(抢)救药品供应保障  
体系构建与实践……朱永坤等 2- (222)
- 我院人用狂犬病疫苗及狂犬病人免疫球蛋白使用情况分析  
……曹辉等 2- (229)
- 抗菌药物规范化管理对我院美罗培南应用的影响……  
王素萍等 2- (235)
- FMEA 在降低自动口服摆药机调剂差错风险中的应用……  
田京辉等 4- (481)
- 医院药学质量管理体系建设与应用……  
许晓东等 4- (487)
- 中药临床药师培训基地建设与人才培养的探索与实践……  
陈熹等 5- (594)
- 一种新型分级法在药品周转和供应管理中的应用……  
王家玉等 8- (954)
- 门诊西药房退药情况分析与改进措施探讨……  
李杨 8- (959)
- 105 份口服降糖药品说明书信息采样分析……  
姚响文等 10- (1193)
- 电子处方系统药品输入码相关处方错误的案例分析与持续  
改进……张娜等 10- (1198)

药物研究

人参土芽孢杆菌用于胰酪大豆胨琼脂培养基的质量控制研究····· 武永秀等 2-(166)

《神农本草经》等古代本草中木香基原考证····· 张南平等 2-(172)

HPLC 法测定注射用冷冻干燥用卤化丁基橡胶塞中抗氧化剂 1010 及硫化剂在药液中的迁移····· 李樾等 3-(283)

抗 HER2 靶点抗体偶联药物大鼠重复给药毒性研究····· 王欣等 6-(686)

二甲硅油分子交联的表征研究····· 杨锐等 7-(774)

可降解丝素蛋白防粘连凝胶局部反应研究····· 付海洋等 7-(783)

2017-2018 年国家医疗器械抽检产品质量状况分析····· 郝擎等 7-(790)

油酸聚氧乙烯酯的结构解析表征····· 杨锐等 8-(936)

磷酸左奥硝唑酯二钠细菌内毒素检测方法验证····· 杨晨等 8-(944)

2 种医院制剂微生物限度检查方法学适用性研究····· 张小华等 8-(949)

带荧光素酶基因的乙型脑炎病毒 SA14-14-2 感染性克隆的构建及鉴定····· 赵丹华等 11-(1264)

利用计算机模拟技术对头孢克肟口服固体制剂有效性的研究与评价····· 王晨等 11-(1270)

西藏棱子芹的植物基原考证及生药学研究····· 马静等 11-(1280)

木芙蓉叶有效部位的体内抗 RSV 实验及其机理研究····· 吴芳等 11-(1288)

乙型脑炎减毒活疫苗 SA14-14-2 在 BHK21 细胞上传代后的基因序列研究····· 李明等 12-(1444)

一株样品分离菌 - 洋葱伯克霍尔德菌对抑菌效力评价体系的启示····· 周发友等 12-(1449)

首批矛头蝮蛇血凝酶国家标准品及对照品的研制····· 刘莉莎等 12-(1456)

质量管理

上市许可持有人制度下非生产企业的药品委托生产质量管理探析····· 阿蓉娜等 2-(177)

非临床实验室对心肾功能生化指标检测能力的验证····· 苗玉发等 2-(182)

电位滴定法测定尼美舒利含量能力验证结果分析····· 贝琦华等 3-(290)

苯甲醇含量测定能力验证研究····· 杨锐等 3-(295)

塑料薄膜氧气透过量测定能力验证研究····· 谢兰桂等 4-(422)

保健食品中非法添加西地那非非生物的确证····· 王珂等 4-(429)

金银花中镉元素残留量测定能力验证研究····· 李耀磊等 5-(568)

药品检测机构生物安全柜全生命周期管理探讨····· 王冠杰等 5-(575)

五家制药企业洁净区微生物群落分析····· 刘亚茹等 7-(796)

压力变化法测试无菌检查用隔离系统舱体完整性的研究····· 王英姿等 7-(212)

我国临床试验监查员离职意愿影响因素分析····· 石佳嘉等 8-(887)

完善制药企业药品研发质量管理体系的探讨····· 赵艳梅等 8-(896)

四川省大黄药材及其饮片评价性抽检结果质量分析····· 杨莎等 8-(904)

传统壮药滇桂艾纳香及其易混品种东风草品种考证及资源调查····· 林雀跃等 8-(912)

体外诊断技术发展概况及检测实验室质量管理的探讨····· 李丽莉等 10-(1102)

有源植入医疗器械核磁共振成像安全性评价方法研究····· 李澍等 10-(1109)

医疗器械可沥滤物安全性研究(II): 残留量检测····· 叶成红等 10-(1116)

医疗器械临床前动物试验研究的考虑要点····· 李天任等 10-(1121)

无细胞百日咳疫苗抗体活性持久性监管研究····· 王丽婵等 10-(1129)

药物 I 期临床试验实施阶段质量风险管理研究····· 胡菲菲等 11-(1235)

广西壮药材质量控制现状及发展策略——以玉叶金花的品种整理和质量控制研究为例····· 林雀跃等 11-(1246)

有关物质中误判杂质峰及形成机制的研究····· 王丽 11-(1254)

医疗器械可沥滤物安全性研究(III): 允许限量建立····· 叶成红等 11-(1259)

无菌工艺模拟试验中存在的问题与对策····· 胡敬峰等 12-(1395)

基于新修订《药品管理法》背景下的药物临床试验标准操作规范探讨……………邹宇玲等 12-(1400)

基于产品生命周期的疫苗质量风险管理研究……………郭莹等 12-(1406)

无菌药品生产环境微生物的鉴定和种群分析……………徐全华等 12-(1411)

基于国家药品评价性抽验的通草品种的质量及监管对策……………林雀跃等 12-(1419)

蒲黄的来源及采收加工相关质量问题分析……………严华等 12-(1424)

中药注射剂中热原的污染途径及处理方法的探讨……………谢志强等 12-(1434)

定制式和患者匹配增材制造医疗器械医工交互全过程构成要素与控制方法研究……………韩倩倩等 12-(1438)

### 药学教育

多元化教学在药事管理学教学中的应用探究……………王英姿等 2-(212)

PBL 结合 CBL 教学方法在提高药学专业实习生胰岛素类似物专题教学中的应用……………郑文灿等 7-(835)

探析药品注册管理课堂教学内容与方法有机融合……………木巴拉克·伊明江等 11-(1325)

### 体系建设

大数据背景下对我国药品研发战略管理的思考……………宗欣等 4-(365)

国家会计制度改革背景下药品检验机构财务信息化建设探索……………张旭等 4-(370)

### 标准研究

国家药品标准物质标签及其说明书管理的风险控制……………王雅君等 4-(399)

首批醋酸特利加压素化学对照品的研制……………刘倩等 4-(402)

药品注册标准初探……………吴承云等 5-(578)

药用辅料中不同来源溶血磷脂酰胆碱含量限值的合理性分析……………张媛等 5-(582)

欧美药典及 ICH 元素杂质指导原则增修订历程及对中国药典的启示……………徐昕怡等 6-(624)

关注眼用注射剂质量标准及临床应用安全性……………唐筱婉等 6-(630)

药用气雾剂辅料抛射剂质量标准概述……………赵燕君等 6-(637)

我国医用镍钛形状记忆合金标准现状分析……………汤京龙等 6-(649)

我国医疗器械标准法规解读和思考……………李海宁等 6-(655)

### 中药饮品质量管理

种植、野生薄荷原药材调研考察及分析……………李民生等 4-(435)

前胡类药材的化学成分及质量控制方法研究……………邱国玉等 4-(446)

气相指纹图谱结合化学计量学分析在中药鉴别中的应用—以 3 种乳香为例……………于新兰等 4-(460)

柴胡属药用植物的鉴别研究……………王惠等 5-(503)

全国 10 种中药材品种中亚硫酸盐残留量的初步风险评估……………许玮仪等 5-(513)

羌活与宽叶羌活的 GC/HPLC 指纹图谱研究……………张远芳等 5-(519)

金银花配方颗粒评价性抽验结果分析与建议……………王赵等 5-(528)

鸡血藤饮片质量控制研究……………刘静等 5-(534)

山药饮片中外源性有害物质残留情况分析……………张红伟等 7-(746)

基于国家药品评价性抽验的全国重楼饮片质量情况分析与研究……………高妍等 7-(754)

活血止痛制剂中三七的专属性鉴别方法研究……………王峰等 7-(760)

附子质量控制研究进展……………咎珂等 7-(767)

### 医疗器械

医疗器械通用名称命名规则解析……………杨婉娟等 4-(466)

中美对创新和临床急需医疗器械的审评审批途径简介与思考……………塔娜等 4-(470)

胶原蛋白基再生医疗产品质量控制……………柯林楠等 4-(475)

具有抗菌消毒作用的无源医疗器械分类界定工作思考……………母瑞红等 8-(871)

医疗器械可沥滤物安全性研究 ( I ): 常见可沥滤物……  
……叶成红等 8-( 875 )

**药事教育**

药事管理学课堂教学方法实践与探讨……  
……刘玲等 5-( 601 )

**药事信息**

命名实体识别在中药名词和方剂名词识别中的应用……  
……龚德山等 6-( 710 )

**我国已上市治疗用生物制品产品分析及监管建议专题**

美国紫皮书制度研究与构建我国“生物制品已上市产品目  
录集”必要性及可行性探讨……杨建红等 9-( 966 )

我国已上市治疗用生物制品整体情况分析……  
……张辉等 9-( 972 )

我国已上市治疗用生物制品问题分析及监管建议……  
……辛中帅等 9-( 982 )

我国已上市治疗用单抗类产品分析……  
……辛中帅等 9-( 986 )

我国已上市治疗用重组蛋白多肽类产品分析……  
……辛中帅等 9-( 991 )

我国已上市治疗用提取分离类和菌体制剂类产品分析…  
……辛中帅等 9-( 998 )

**人工智能医疗器械专题**

人工智能医疗器械中的伦理问题……  
……唐桥虹等 9-( 1004 )

论医学人工智能时代的移动健康终端质量控制……  
……王浩等 9-( 1009 )

临床决策支持系统技术现状及质量评价思路初探……  
……李澍等 9-( 1015 )

基于 GAN 的医学影像优化技术概述……  
……李佳戈等 9-( 1022 )

人工智能医疗器械辅助诊断及探测性能评估参数的讨论…  
……孟祥峰等 9-( 1026 )

心电图机电磁干扰噪声对人工智能心电软件性能的影响研  
究……郝焯等 9-( 1032 )

**体外诊断试剂监管专题**

2018 年体外诊断试剂国家监督抽验情况分析 & 对策建议…  
……杨振等 9-( 1039 )

建立和完善“精准医疗”相关政策, 促进体外诊断试剂产  
业创新与升级……李颖等 9-( 1046 )

加快建设高通量测序标准数据库, 实现全民“精准医疗”  
的标准化……杨振等 9-( 1051 )

我国体外诊断试剂标准现状分析及思考……  
……张孝明等 9-( 1058 )

血源筛查核酸检测体系的发展、应用及监管……  
……张孝明等 9-( 1063 )

欧盟和美国血筛试剂批签发监管制度研究及启示……  
……张孝明等 9-( 1071 )

**智能化生物材料**

光响应生物材料研究进展及应用……  
……柯林楠等 10-( 1136 )

离子敏感性生物材料的研究进展……  
……王健等 10-( 1143 )

自愈型水凝胶制备原理及应用于组织工程产品中的现状…  
……黄元礼等 10-( 1149 )

pH 敏感性生物医用材料在药物传递中的研究与进展……  
……赵丹妹等 10-( 1157 )

温度敏感性生物材料研究进展……  
……王蕊等 10-( 1167 )

**药品管理法专栏**

深刻领会新《药品管理法》中体现的“四个最严”监管…  
……杨悦 11-( 1206 )

药品管理法律责任的制度创新……  
……刘炫等 11-( 1212 )

《药品管理法》中药物警戒制度实施的思考……  
……陈新等 11-( 1217 )

探讨新修订的《药品管理法》对药品监管工作的挑战和应  
对策略……朱嘉等 12-( 1335 )

药品生产企业药物警戒实践与探讨……  
……张坤等 12-( 1341 )

**技术指导**

医用胶原类产品的表征和质量评价技术共识……  
……11-( 1223 )

**全国药品安全与监管博士后论坛专栏**

动物源性医疗器械精准风险评价的关键技术研究……

..... 徐丽明等 12-( 1348 )  
对中国药典国际协调的探讨和思考.....  
..... 徐昕怡 12-( 1356 )

其 它

居民对中医药的认知、使用与态度调查.....  
.....蔡梦鸽等 1-( 108 )  
《中国药事》投稿须知.....1-( 116 )