

YAOPINJISHU
PINGJIAWENJI

药品

技术评价文集 (第二辑)

国家食品药品监督管理局药品审评中心 编

中国医药科技出版社

药品技术评价文集

(第二辑)

国家食品药品监督管理局药品审评中心 编

中国医药科技出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

药品技术评价文集. 第2辑/国家食品药品监督管理局
药品审评中心编. —北京: 中国医药科技出版社, 2007.10
ISBN 978-7-5067-3761-6

I. 药… II. 国… III. 药品管理: 质量管理—文集
IV. R954-53

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2007) 第 163129 号

美术编辑 陈君杞

责任校对 张学军

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 责编: 010-62266372 发行: 010-62244206

规格 787×1092mm^{1/16}

印张 34^{3/4}

字数 594 千字

版次 2007 年 11 月第 1 版

印次 2007 年 11 月第 1 次印刷

印刷 北京昌平百善印刷厂

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-3761-6

定价 72.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

前 言

自药品审评中心在网站上开设“电子刊物”栏目以来，受到注册申请人的广泛关注和欢迎。我们认为，“电子刊物”上发表的文章之所以受到关注和欢迎，一个重要的原因是这些文章来自审评实践，因此更加切合我国药品研发之实际状况，也更加具有针对性的借鉴意义。

电子性质的介质具有其特有的传播和利用方式。为了丰富传播和利用的形式，我们认为有必要把经典的传播方式加以利用，以扩增交流的平台。这就是我们编辑出版《药品技术评价文集》的基本考虑。

继去年的《药品技术评价文集》第一辑出版后，我们又对药品审评中心网站 2006 年“电子刊物”进行了再次精选，编辑出版了《药品技术评价文集》第二辑。我们期望这个纸质的交流平台能够持续不断地维护和发展下去，也期望大家能够提出宝贵的意见。

需要特别说明的是，该文集中的文章直接反映了我们对现实问题的思考和考虑，仅供大家思考和参考，其性质和定位与中心网站的“电子刊物”栏目是相同的。我们将继续努力，并将通过不断扩大的交流与开放，切实推动我国药品的研究与评价水平，造福于全国人民。

国家食品药品监督管理局

药品审评中心

主任 张象麟

2007 年 11 月

目 录

中药、天然药物篇

(一) 中药、天然药物质量控制	(3)
1. 中药外用制剂改剂型时应关注的几个问题	(3)
2. 中药复方分离纯化选用大孔吸附树脂应慎重	(5)
3. 中药剂型改变合理性的几点考虑	(7)
4. 中药口腔崩解片研究需注意的一些问题	(9)
5. 浅谈中药复方制剂质量控制中含量测定指标的选择思路	(11)
6. 谈中药剂型的选择	(13)
7. 中药眼用制剂研究中建议关注的几个问题	(16)
8. 中药外用制剂研制及药学评价中应注意的问题	(20)
(二) 中药、天然药物非临床评价	(26)
9. 在新药研究实验中如何正确选择实验动物——从新药注册资料 中的实验动物问题引出的讨论	(26)
10. 从白癜风基础研究现状谈中药新药的有效性评价	(30)
11. 银屑病药效学动物模型及其在中药新药研究中的应用的思考	(41)
12. 药物长期毒性试验中不同给药周期试验浅析	(48)
13. 对子宫内膜异位症动物模型的认识	(59)
14. 关于经口给药制剂刺激性试验的一点建议	(63)
15. 中药新药有效性的立题依据	(65)
16. 中药治疗急、慢性咽喉的临床前有效性研究及评价的几点思考	(68)
17. 老年性痴呆中药新药有效性研究和评价的思考	(70)
(三) 中药、天然药物临床研究	(75)
18. 急毒试验最大给药量和最大耐受量辨析	(75)
19. 中药新药临床研究部分常见问题思考	(78)
20. 糖化血红蛋白和糖化血清蛋白对糖尿病中药新药临床研究设计 的作用	(81)

21. 从临床角度看临床前中药新药适应症的定位·····	(86)
22. 浅析糖尿病中药临床试验设计中的几个误区·····	(88)
23. 妇科阴道用中药新药制剂安全性试验常见问题浅析·····	(91)
24. 骨质疏松中药新药临床评价关注点探讨·····	(94)
25. 量表在中药新药有效性评价中的研究现状及思考·····	(99)
26. 关于含毒性药材中药新药研制中需关注的问题·····	(105)

化学药物篇

(一) 化学药物质量控制·····	(111)
27. 结构确证中应注意氘代试剂的选择·····	(111)
28. 含量测定分析方法验证的可接受标准简介·····	(112)
29. 有关物质分析方法验证的可接受标准简介·····	(114)
30. 盐酸丙帕他莫及其制剂研发中应注意的几点问题·····	(117)
31. 局部麻醉药的结构特点与质量控制·····	(120)
32. FDA 关于仿制药申请中原料药杂质研究的指导原则 (讨论稿) 介绍·····	(123)
33. 关于注射剂析晶处理方法的思考·····	(125)
34. 难溶性药物制备冻干制剂的处方工艺研究的几点思考·····	(127)
35. 浅谈强制降解试验·····	(129)
36. 关于呼吸系统药物复方制剂质量研究的几点考虑·····	(131)
37. 热分析法在药物结构确证和质量控制中的应用·····	(133)
38. 帕米膦酸钠注射剂质量控制方面应注意的几个问题·····	(135)
39. 制剂研究申报中微生物限度检查及无菌检查有关问题·····	(136)
40. 已有国家标准原料药中试放大中需要注意的几个方面·····	(138)
41. 关于 WHO “事先认可” 计划的介绍 ·····	(140)
42. 由 WHO “事先认可” 计划所引发的思考 ·····	(143)
43. 渗透压摩尔浓度检查中的一个特殊现象及原因分析·····	(147)
44. 原料药质量研究中无机杂质的控制·····	(149)
45. 去甲斑蝥酸钠注射剂质量控制方面应注意的几点问题·····	(153)
46. 发酵来源的化学药物的工艺研究·····	(154)
47. 原料药申报中几点药学共性问题的思考·····	(156)
48. 药物晶型的分析方法介绍·····	(160)
49. 关于按化学药品管理的植物提取药质量控制的思考·····	(165)

50. 定量喷雾剂每喷主药含量测定时的几点注意事项·····	(167)
51. 微生物限度检查法方法验证中应关注的几个方面·····	(170)
52. 浅谈透皮吸收促进剂的合理使用·····	(172)
53. 抗生素微生物检定法简介及在药品申报中应关注的一些问题 ·····	(176)
54. β -内酰胺类抗生素结晶性研究与药物质量控制的相关性·····	(179)
55. 化学药物复方制剂杂质来源归属研究的基本思路·····	(182)
56. 《中国药典》和《欧洲药典》中关于溶液的澄清度和颜色检查 的异同比较·····	(185)
57. 关于制定含量(或效价)限度的几点体会·····	(189)
58. 从维库溴铵的合成工艺和结构确证浅谈其构型的控制·····	(194)
59. 细菌内毒素检查法研究中应注意的几个方面·····	(196)
60. 全合成和半合成高分子辅料合成工艺研究·····	(200)
61. 撰写质量标准中无菌检查项内容需注意的几个方面·····	(203)
62. 手性药物旋光度测定中应注意的几个问题·····	(206)
63. 眼用制剂研发过程中应关注抑菌剂的合理使用·····	(207)
64. 关于咀嚼片溶出度技术要求的探讨·····	(211)
65. 以复方氨酚烷胺片为例说明复方抗感冒药在生产和质量研究中 需要注意的问题·····	(213)
66. 抗菌药物改变剂型的立题合理性分析·····	(215)
67. 浅谈药物水分检查方法的选择·····	(218)
68. 合成肽类药物质量研究与质量标准工作的几点考虑·····	(220)
69. 磷脂类产品中溶血磷脂的控制·····	(223)
70. 制备注射用脂质体的磷脂的技术要求·····	(226)
71. 眼用制剂中添加清凉剂应慎重·····	(230)
72. 氨基糖苷类抗生素有关物质检测的初步研究·····	(232)
73. 皮肤外用制剂申报资料存在问题分析·····	(236)
74. 药品剂型变更研究中药学研究的几点思考·····	(240)
75. 微生物限度检查法质控要点·····	(250)
76. 对眼用制剂中抑菌剂质量控制的思考·····	(254)
77. 原料药制备工艺变更研究需要考虑的问题·····	(257)
78. 包装材料/容器的变更研究思路·····	(263)
79. 质量标准中微生物限度检查项起草的考虑·····	(265)

80. 液相色谱 - 质谱联用系统用于小分子化合物分析时的几点体会	(267)
(二) 化学药物非临床安全性	(270)
81. 丙二醇非临床安全性研究综述	(270)
82. 细胞毒类抗肿瘤创新药重复给药毒性试验评价的实践与思考	(275)
83. 创新药毒代动力学研究的评价与思考	(277)
84. 动物学习记忆试验常用方法分析	(278)
85. 缓控释制剂非临床药代动力学研究与评价的考虑要点	(284)
86. 银屑病药效学模型及结果评价	(286)
87. 长期毒性试验高剂量设计的一般考虑	(290)
88. 抗肿瘤药物药效学评价中的关注问题	(292)
(三) 化学药物临床研究	(295)
89. 小儿领域抗菌药开发的基本考虑	(295)
90. 对伪麻黄碱缓释制剂临床评价中的一点认识	(299)
91. 进口药品变更用法用量申报资料的几点考虑	(301)
92. FDA 抗菌药物与我国抗菌药物说明书中适应症部分的比较	(302)
93. 为促进药品使用安全, FDA 改版药品说明书格式	(304)
94. 加拿大卫生部治疗产品局 (TPD) 对生物等效性研究几种特殊情况的考虑	(309)
95. 阴道制剂开发中常见问题的分析	(311)
96. 非创新性复方抗高血压药物临床研究的一般考虑	(314)
97. 创新性复方抗高血压药物临床研究的一般考虑	(316)
98. 创新药确证性研究临床研究一般要求	(318)
99. 神经心理测验和评价量表在阿尔茨海默病临床试验中的应用	(322)
100. 从临床试验看当前抗阿尔茨海默病药物研发趋势	(327)
101. 胰岛素口腔雾化肺吸入剂 Exubera 临床研究系列介绍 (一) ——临床研究计划以及项目 - 1	(330)
102. 胰岛素口腔雾化肺吸入剂 Exubera 临床研究系列介绍 (一) ——临床研究计划以及项目 - 2	(333)
103. 胰岛素口腔雾化肺吸入剂 Exubera 临床研究系列介绍 (二) ——有效性评价 - 1	(339)

104. 胰岛素口腔雾化肺吸入剂 Exubera 临床研究系列介绍 (二) ——有效性评价 - 2	(342)
105. 结核体内辅助诊断试剂 (皮试变态反应原) 临床试验审评 的一点体会	(347)
106. 喹诺酮类抗生素加替沙星不良反应的相关信息	(349)
107. 抗感染药物临床试验中的一些审评认识	(350)
108. 对评价预防腹膜粘连的辅助药物或隔离物的一些考虑	(353)
109. 对肠粘连预防临床试验有效性评价终点设置的讨论	(357)
110. 药品体内外相关性研究的技术审评关注点	(359)
111. 抗皮肤感染外用药物临床试验设计与评价的一般考虑	(363)
112. 浅谈如何规范感染性疾病病原学检查	(367)
113. 前体药物生物等效性试验的几点认识	(370)
114. 加拿大卫生部治疗产品局 (TPD) 对“治疗窗窄和/或高毒性 药物”生物等效性的几点考虑	(373)
115. 抗乙肝病治疗药物临床研究的关注问题 (三) ——关于疗 效评价和疗程	(377)
116. 抗乙肝病治疗药物临床研究的关注问题 (四) ——关于临 床试验的设计和进程	(382)
117. 抗乙肝病治疗药物临床研究的关注问题 (五) ——关于随 访和安全性评价	(386)
118. 开发抗结核药物复方双释制剂的几点考虑	(389)
119. 感冒对症治疗药物随机对照临床试验对照药的合理选择	(392)
120. 眼用制剂药代动力学一般过程及其作用分析	(395)
121. 化学药眼用制剂人体药代动力学研究的可行性探讨	(398)
122. “抗艾滋病药物临床试验设计中应注意的问题” ——收获与思考	(400)
123. 非劣效、等效和优效性检验及其适用范围	(403)
124. 如何确定非劣效试验的判断界值	(406)
125. 急性缺血性脑卒中诊断要点及临床试验受试者入选标准	(408)
126. 缺血性脑卒中临床试验中受试者排除标准问题浅析	(411)
127. 对化学药物口服改剂型品种临床试验风险控制的认识	(416)
128. 关于含 β -内酰胺酶抑制剂复方抗生素临床评价的几点考虑	(419)

129. 预防急性深静脉血栓形成临床试验的一般考虑	(424)
130. 适应症领域开展临床研究需要关注的主要方面	(428)
131. 浅谈临床研究一般规律与治疗领域临床研究特点之间的关系	(431)
132. 临床研究和评价一般规律的主要要素	(432)
133. 阿尔茨海默病临床试验中安慰剂的使用	(436)
134. 痴呆临床试验疗效评价指标研究进展	(438)
135. 大环内酯类抗生素开发肠溶制剂立题合理性考虑要素	(443)
136. 也谈说明书的制定与修订	(446)
137. 对国内同品种生物等效性试验表现出明显差异结果的原因浅析	(451)
138. 对化学药物口服缓释制剂临床试验的一些认识	(455)
139. 改变吸入制剂抛射剂评价的考虑	(459)
140. 创新药物临床试验常见问题分析	(462)
141. 对于增加新适应症药物立题考察的一些感悟	(466)
142. 药品注册临床研究的主要考虑	(469)
143. 创新药注册临床研究的考虑	(474)
144. 创新性复方抗高血压药物“确证性临床试验”的一般考虑 ..	(476)
145. 不同版本《抗高血压药物注册临床研究指导原则》的评析 ..	(478)
146. FDA 对治疗儿童注意缺陷多动障碍类药品说明书增加黑框警 告情况纵览	(481)
(四) 化学药物综合评价	(485)
147. FDA 批准首个胰岛素雾化吸入剂 Exubera 上市	(485)
148. 胰岛素雾化吸入剂 Exubera 生物药剂学研究工作简介	(487)
149. 对新复方抗感冒药物组方合理性方面的一点认识	(491)

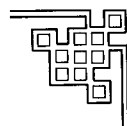
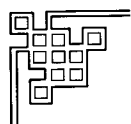
生物制品篇

150. 重组蛋白制品哺乳动物传代细胞库建立、鉴别和检定 申报资料要求解读之一——细胞的来源和历史背景	(495)
151. 重组蛋白制品哺乳动物传代细胞库建立、鉴别和检定 申报资料要求解读之二——哺乳动物传代细胞鉴别试验 方法简介	(497)
152. 浅析血液制品药学申报资料常见问题	(501)

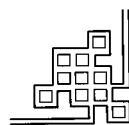
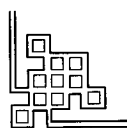
153. 关于改构重组制品立题合理性的一些考虑	(505)
154. 预防性疫苗临床试验评价的一般考虑 (一) ——临床方案设计 及方法学	(507)
155. 预防性疫苗临床试验评价的一般考虑 (二) ——有效性评价	(511)
156. 预防性疫苗临床试验评价的一般考虑 (三) ——安全性评价	(514)
157. 对肿瘤标志物的再认识及相关诊断试剂产品研发中应注意的问题	(517)
158. 浅谈体外诊断试剂临床研究的基本思路及研究报告的撰写 ...	(522)
159. 关于 EB 病毒抗体诊断试剂盒用途的考虑	(526)

综合管理篇

160. 药审中心 2006 年药物研究技术指导原则起草工作的情况介绍	(531)
161. 药审中心 2006 年度内部讲坛暨内部学术交流工作情况介绍	(533)
162. 药审中心 2006 年度药品技术评价讲习班整体情况介绍	(534)
163. 美国食品药品监督管理局预防公众用药失误的整体措施介绍	(536)
164. “创新药物技术评价支持系统” 的阶段建设回顾	(538)



中药、天然药物篇



(一) 中药、天然药物质量控制

1 中药外用制剂改剂型时应关注的几个问题

中药外用制剂是指不经口服、注射给药，直接用于皮肤、黏膜或腔道的中药制剂。在申报工艺无质的改变的中药外用制剂改剂型注册申请中，有几点问题建议予以关注。

生产工艺无质的改变应包括两层含义，其一是制剂所含药物成分应没有明显改变；其二是制剂所含成分的吸收利用不因制剂因素的改变而发生明显改变。在申报工艺无质的改变的外用制剂改剂型品种时，一般应遵循以上原则。本文仅就制剂所含药物成分无明显改变的前提下、制剂因素的改变对药物吸收利用可能产生的影响情况进行初步分析。

随着现代制剂技术的不断发展，以及临床需求的增加，已有越来越多的中药外用制剂新剂型出现。从不断更新的《中国药典》中收载的外用制剂品种及制剂类型的增多即可反映出这种改变，如 1985 年版《中国药典》收载中药外用制剂 29 种，1990 年版收载 31 种，1995 年版收载 39 种，2000 年版收载 43 种，2005 年版增至 51 种。2005 年版《中国药典》一部附录中所列的外用制剂的剂型也较多，包括贴膏剂（橡胶膏剂、巴布膏剂、贴剂）、酊剂、膏药（黑膏药、白膏药）、凝胶剂、软膏剂（油脂性、水性、乳剂型基质）、露剂、搽剂、散剂、洗剂、涂膜剂、栓剂、鼻用制剂、眼用制剂、气雾剂、喷雾剂等。目前申报改剂型的中药外用制剂基本包括了上述剂型的互改，如洗液改软膏剂，橡胶膏剂/贴膏剂改软膏剂/巴布膏剂；搽剂改喷雾剂；酊剂改喷雾剂；油剂改喷雾剂；酒剂改喷雾剂；软膏改喷雾剂；油剂改软膏剂；乳膏剂改凝胶剂；橡胶膏改贴剂等。

上述剂型因制剂的需要，所用基质会发生相应的改变。下面就中药外用制剂改剂型的合理性及是否可减免临床研究等应关注的问题分析如下：

1. 当辅料的改变对药物的吸收利用可能无明显影响时，应关注处方药

味情况，如处方中含有国务院列入毒剧药管理的 28 种中药材、其他大毒药材，以及处方中含有化学药、单一有效成分等时，虽然对药物吸收利用的影响可能不大，但由于处方的特殊性，可能因较小的改变而带来安全性或有效性方面的问题。

2. 当辅料的改变对药物的吸收利用可能有明显影响时，应关注改剂型后对有效性和安全性的影响。剂型改变的同时，辅料发生明显改变可有多种情形，其中包括①制剂形态发生明显改变，如固体状态制剂（如黑膏药、散剂、锭剂等）、半固体状态制剂（如软膏剂、乳膏剂、凝胶剂、糊剂等）和液体状态制剂（如洗剂、搽剂、气雾剂、喷雾剂、酊剂、涂膜剂等）之间的变化；②基质性质发生较大改变，如亲水性基质与亲脂性基质之间的改变；③辅料的变更对药物的透皮吸收产生明显影响，如增加了透皮吸收促进剂，或应用了新基质或新辅料等。这些因素的变化可能导致药物在局部停留时间发生明显变化，或引起药物吸收量的改变等。

3. 剂型改变后，是否适合于原适应症的治疗。有的中药外用制剂适应症较宽泛，包括多部位不同疾病的治疗，改剂型后可能对其中的某些适应症、不同病期或用药部位不适合。如原剂型是应用于黏膜、口腔周围及颜面等特殊部位，在改基质时就应考虑到新剂型对这些部位的疾病是否适用，如改用乙醇等具有刺激性作用的基质后，就不适用于这些部位适应症的治疗；再如改用乙醇等具有刺激性作用或油状基质的剂型后，可能就不适用于急性期伴有糜烂、渗出的皮肤病症的治疗。

4. 中药外用制剂多数是通过局部作用而发挥疗效的，但也有的外用制剂是用于治疗全身性疾病或非用药部位疾病的治疗，如穴位贴敷用于预防和治理冠心病心绞痛的贴剂，其透皮吸收问题、以及是否能发挥疗效的问题是必须加以考虑的。

总之，考虑到中药外用剂型的特点，在其改剂型的立题阶段，就应充分考虑剂型选择的必要性和合理性，考虑改剂型后各种因素可能对中药有效性和安全性产生的影响，应针对具体品种做具体分析及相应的研究。以上分析供大家在研究时参考。

(韩 玲)

2 中药复方分离纯化选用大孔吸附树脂应慎重

近来,在中药复方制剂的申报中,有些研究者对提取、纯化工艺进行了一些新的尝试,就是在中药复方制剂的混合提取物纯化步骤中采用大孔树脂处理。选择该工艺的理由大多数是为了“去粗取精”。处理的结果是虽然减少了浸膏量,但是,该工艺对药物有效性的影响则难以说明。经过大孔树脂处理后的复方提取物是否能够代表原提取物的药性,即大孔树脂处理中药复方的提取物,如何用确凿的证据证明该过程是去除了无用的成分,保留了有用的成分,而且又与原复方提取物一致?中药复方所含成分哪些是有效成分,哪些是无效成分,这是比较复杂的问题。因此,将大孔树脂用于中药复方提取物的纯化就不可避免地带有较大的盲目性。本人在这个问题上有以下几点看法,提出与大家讨论。

1. 关于大孔吸附树脂分离纯化技术在中药中的应用问题,药品审评中心曾在2000年11月28日组织召开了专题讨论会,其中对于“大孔吸附树脂纯化中药复方”问题上,会议有以下建议:大孔吸附树脂纯化复方时,应充分说明采用大孔吸附树脂纯化的必要性与方法的合理性,除尽可能用每味药中有效成分(或指标成分)的含量为指标评价其合理性外,还应进行药效学对比试验,以确保上柱前后药物的等效性^[1]。

根据该会议纪要的精神,并未完全限制大孔树脂在中药复方纯化中的应用,但是,对于相关研究提出了明确的要求。由于中药的特点,用药效学方法评价其等效性或差异性存在方法和指标选择等方面的困难,要想达到以上目的,需要进行更多的基础研究。

2. 中药复方的提取路线各家有不同的认识^[2]。实际上,中药复方制剂处方中各药味所含成分的理化性质迥异,其混合提取物中的成分更是复杂多样。有时一味药材的提取物中就几乎包括了所有类别的天然药物成分,多味药混合提取后成分及其理化性质更是复杂。大孔树脂主要是利用分子间作用力的吸附以及分子筛样作用进行纯化,具体机理尚未完全明确。在有效成分不十分明确,或者同时存在多种结构类型的有效成分时,采用大孔吸附树脂对中药复方提取物进行纯化,将难以保留复方中药的有效性,如此“去粗取精”缺乏充分的理论依据。

现在一般常见的大孔树脂用于中药、天然药物的纯化大都是对单一药材提取物的纯化,用于富集该药味中的某一大类有效成分(有效部位),影响因素也比较多。中药复方制剂应是一个整体,对其中部分药味采用大孔树脂处理,难以保证所得物能够代表原来的处方组成或组成比例,即使采用一个或数个含测指标并说明含量未变化的情况也不能说明有效成分均被保留。而对全方提取物采取大孔吸附树脂用于分离纯化,在未明确处方效用物质基础的情况下,也是缺乏科学性的。

3. 目前在大孔树脂应用方面,似乎一般均关注其使用的安全性问题^[3]。相对比较明确的要求是应提供采用大孔树脂纯化药物的安全性及有效性研究资料。比如要求非苯乙烯骨架型大孔吸附树脂应增加安全性动物试验;应能将树脂残留物控制在安全范围内的前处理研究资料;树脂纯化的主要步骤和参数以及再生标准;残留物限量检查等问题。但是在孔树脂的应用范围方面尤其是在中药复方中采用大孔树脂纯化方面尚没有见到更充分的研究,特别是在纯化前后的有效性比较研究更为薄弱。也就是说,其可行性难以确定。

因此,仅仅以纯化、减少浸膏为目的而将中药复方用大孔树脂处理的做法,由于缺乏较多的研究基础,不能或者很难充分说明采用树脂纯化的必要性及合理性,在评价时缺少充分的依据。研究者应该在充分考虑临床疗效和安全性的基础上研究中药复方提取、纯化工艺路线,如果将大孔树脂处理用于中药复方应十分慎重,应进行充分的研究,以证明其科学性、合理性和可行性。

(张永文)

参 考 文 献

1. www. cde. org. cn/page/framelimit. cbs? ResName = dzkw. 大孔吸附树脂分离纯化技术专题讨论会会议纪要. 药品审评中心网站电子刊物, 2001
2. www. cde. org. cn/page/framelimit. cbs? ResName = dzkw. 周跃华, 杜晓曦. 200 个中药新药品种概况及补充通知中常见工艺问题分析. 药品审评中心网站电子刊物, 2003
3. www. cde. org. cn/page/framelimit. cbs? ResName = dzkw. 审评一部. 再谈大孔树脂. 药品审评中心网站电子刊物, 2003