

卷首语

中药注射剂是特定历史时期的创新产品,为中国的医药卫生事业做出了应有的贡献。随着科技的进步,有些中药注射剂已经跟不上技术的发展,尤其安全性问题日益突出。针对这种情况,国家开始对中药注射剂加强管理,对于中药注射剂的质量更加关注。

注射用丹参多酚酸是以酚酸类成分为活性成分制成的冻干粉针剂,用于中风病中经络瘀血阻络症的治疗。是在新的《中药、天然药物注射剂基本技术要求》框架下批准上市的产品,于2011年取得新药证书和生产批件,能够代表中药注射剂的最新技术水平。上市后,针对质量标准提升、安全性提升、上市后临床研究等方面开展了系列研究,并先后获得了国家科技重大专项十一五课题、十二五课题的支持,获得国家二级中药保护品种证书,获得了天津市经济和信息化委员会技术创新优秀项目奖励,天津市科技重大专项与工程等项目支持。注射用丹参多酚酸的研发及生产模式,可以作为中药现代化发展的一个成功典范,值得借鉴和推广。

注射用丹参多酚酸具有以下优势:

1. 工艺技术先进。采用聚酰胺色谱去除鞣制类物质,采用大孔吸附树脂进一步纯化,使得有效成分含量高,杂质少。

2. 药效及作用机制明确。进行了血脑屏障透过性研究、对脑血管病相对特异性研究、脑保护作用机制研究、血管与神经再生及其机制研究等。

3. 质量控制水平先进。将质量标志物(Q-marker)与

近红外光谱技术相结合,打造生产全过程在线监测系统,为质量可视化控制奠定了基础,保证内在质量具有一致性。

《药物评价研究》杂志报道药物评价工作实践,推动药物评价方法研究,开展药物评价标准或技术探讨,促进药物评价与研究水平的提高,为广大药物研究人员提供交流平台。自从进入中国科技核心期刊以来,影响因子逐年提高(2017年核心影响因子1.313),在中国药学类期刊中排名第3位。此次推出注射用丹参多酚酸专刊,旨在助力中药注射剂的再评价,为临床提供安全有效的好药。本专刊中收录的临床研究只是天士力之骄公司研究的一部分,后续将开展更加深入和系统的临床安全性及有效性研究,敬请期待。

中国工程院院士
《药物评价研究》编辑部主任委员

 2019-1-16