

# 关于构建省级检验机构药品抽检标准/方法数据库的思考

蔡丹宁\*,何开勇,程 樱,孙春艳#,张 浩,陈莉萍,万 鑫,杨玉娇(湖北省药品监督检验研究院,武汉430075)

中图分类号 R927.11 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2021)20-2445-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2021.20.03



**摘 要** 目的:为提高我国药品质量抽查检验工作运行效率提供参考。方法:从省级检验机构检验标准/方法应用管理实际出发,分析目前省级检验机构检验标准/方法应用管理中存在的问题,并结合美国FDA的相关经验和做法,尝试构建省级检验机构检验标准/方法数据库。结果与结论:抽查检验中涉及的检验标准/方法可分为法定标准和非标方法两类,法定标准是抽查检验中的标准主体,主要用于常规检验,检验机构可按成册标准、单页标准和后期补充性方法分类,并建立电子目录对其进行统一管理。非标方法仅用于样品初筛、法定检验结果验证、质量评价及应急检验中未知或可疑样品的检验。其跟踪收集和分类管理机制尚不健全,建议借鉴美国药品抽查检验中的方法分层次建立方法库,对于药监系统建立的成熟方法,应建立电子目录及文件内容数据库,使用前进行确认;对于其他行业中涉及药品的国家标准及权威机构公布的推荐性方法、科技文献中发表的成熟方法,应列出其检索渠道,使用前须经过验证、审核、批准,使用后应建立电子目录并及时记录。非标方法电子目录格式一般应包括受控编号、适用品种名称、方法名称、检验项目等。

**关键词** 药品质量抽查检验;法定标准;非标方法;数据库

## Thoughts on the Construction of Standard and Method Database for Drug Quality Sampling and Inspection in Provincial Inspection Institutions

CAI Danning, HE Kaiyong, CHENG Ying, SUN Chunyan, ZHANG Hao, CHEN Liping, WAN Xin, YANG Yujiao (Hubei Institute for Drug Control, Wuhan 430075, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To provide reference for improving the operation efficiency of drug quality sampling and inspection in China. METHODS: Starting from the application and management situation of inspection standards/methods in provincial inspection institutions, the problems existing in the application and management of inspection standards/methods in provincial inspection institutions were analyzed; the inspection standards/methods database of provincial inspection institutions is attempted to build, combining with the relevant experience and practices of FDA. RESULTS & CONCLUSIONS: The inspection methods involved in drug sampling and inspection could be divided into official standards and non-standard methods. Official standards were the main standards for drug sampling and inspection, and were mainly used for routine inspection. Such kind of standards could be classified according to the characteristics of compiled, single-page and later-issued supplementary; an electronic catalogue should be established for unified management. Non-standard methods were only used for sample preliminary screening, verification of official inspection results, quality evaluation and inspection of unknown or suspicious samples in emergency inspection. Its tracking, collection and management mechanisms were not yet complete. It is recommended to draw on the experience of drug sampling and inspection in the United States so as to establish method database hierarchically. For the mature method established in drug supervision system, an electronic catalog and document content database should be established and the method should be confirmed before use; for national standards and the recommended methods published by authoritative institutions in other industries, and mature methods published in scientific and technological literature, the retrieval channels should be listed, the methods should be verified, reviewed and approved before use, and an electronic catalogue should be established and recorded in time after use. The electronic catalogue format of non-standard methods generally include controlled number, applicable variety name, method name, inspection items, etc.

**KEYWORDS** Drug quality sampling and inspection; Official standard; Non-standard method; Database

\* 主管药师,硕士。研究方向:药品标准与药品质量控制。电话:027-87705203。E-mail:461654469@qq.com

# 通信作者:高级工程师,副主任药师。研究方向:化学药品分析与药品质量控制。电话:027-87705209。E-mail:suncy@126.com

药品质量抽查检验(以下简称为“药品抽检”)是我国实施药品上市后监管与再评价的重要手段之一,在查控假劣药品、震慑不法企业、消除安全隐患,以及评

价药品质量状况、促进药品质量提升等方面发挥了重要作用<sup>[1]</sup>。省级检验机构是国家和省级药品抽检工作的主要承担者,各省检验机构每年均承担了相当数量的抽检任务,以湖北省为例,该省药品监督检验研究院(以下简称“药检院”)近年来每年承担的药品抽检数量已接近5 000批。

“药品检验,标准先行”,与注册检验、委托检验等业务类别相比,抽检工作涉及的药品品种多,对各品种检验标准的需求范围也较广,若不能迅速完成药品相关标准的收集确认将会延误整个检验工作的进程。随着药品抽检内容的不断丰富,现行法定标准已不能完全满足抽检工作的需求,实践中需通过增加非标方法予以补充<sup>[2-3]</sup>。为适应监管科学的发展,提高抽检的运行效率,各级检验机构应不断加强检验标准/方法的储备并优化管理方式。本文拟从省级检验机构检验标准/方法应用管理实际出发,分析目前省级检验机构检验标准/方法应用中存在的问题,并结合美国FDA的相关做法,尝试构建省级检验机构检验标准/方法数据库,以期为提高我国药品抽检工作运行效率提供参考。

## 1 药品抽检标准/方法的应用现状与存在的问题

笔者对湖北省药检院2018年1月—2020年12月参与国家药品抽检及省级药品质量监督抽检(含复验)中涉及的检验标准/方法进行回顾及汇总分析,结果见表1、表2。由表1可见,抽检中用到的检验标准/方法包括法定标准和非标方法两大类,其中,法定标准已形成比较完备成熟的体系<sup>[4]</sup>,而非标方法仍处于不断的发展完

善中。需要说明的是,非标方法中国国家药品监督管理局(以下简称为“国家局”)下发的推荐检验方法是近年来针对药品安全突发事件临时出台的检验方法(如“测定盐酸雷尼替丁原料及制剂中N-亚硝基二甲胺的方法”<sup>[6]</sup>),具有法律效力,其属性虽为非标方法,但功能与法定标准类的补充检验方法类似,可参照补充检验方法进行管理,因此下文将其纳入法定标准类别进行叙述。

由表2可见,就数量而言,法定标准类占绝大多数,其中又以药典、局颁标准、药品注册标准的占比较高。随着仿制药一致性评价工作的推进,新核准的药品注册标准大幅增长,使其占比呈上升趋势。与此同时,随着国家药品标准提高工作的持续深入,新颁布的单页局颁标准数量于2019年快速增加,2020年虽有下降,但其占比逐渐超越成册局颁标准。而部颁标准由于颁布时间较早,其占比始终低于局颁标准。这与文献[5,7-9]报道的目前大部分检验机构的药品标准管理工作主要集中于药品注册标准和单页局颁标准相一致。而相比之下,地方药品标准和补充检验方法的占比较低,前者因应用范围有限,后者则因不定期发布而易被遗漏、加之传统分类管理模式下不易被检索到,影响了其在日常检验中的及时获取与应用。

非标方法除表1中列举的国家药品抽检中建立的探索性研究方法、检验机构根据工作中发现的质量问题线索自建的方法<sup>[10]</sup>、文献中发表的成熟方法外,还包括其他行业部门组织制定的涉药标准及公布的推荐性方法等。根据我国《药品管理法实施条例》,非标方法若作为

表1 2018—2020年湖北省药检院药品抽检中涉及各类检验标准/方法及其效力

Tab 1 Various inspection standards and methods involved in drug sampling and inspection and their efficacy in Hubei Institute for Drug Control from 2018 to 2020

方法分类	二级分类	三级分类	主要内容	形式	说明 <sup>[4-5]</sup>	
法定标准	国家药品标准	中国药典	各版《中国药典》及其增补本	成册标准	具有法律约束力,所有药品标准都需遵守其通用技术要求;收载临床常用、疗效确切、使用安全、质量可控的品种	
		部颁标准	卫生部中药成方制剂各分册及中药材标准,化学药品及制剂、生化药品、抗生素药品分册,卫生部药品标准(二部)各分册等	成册标准	不满足药典收载条件或有其他特殊情况的品种。由原卫生部组织药典委员会对不同企业的药品注册标准(或地方药品标准)进行统一规范后颁布	
		局颁标准	新药转正标准各分册,化学药品及中成药地标升国标各分册等	成册标准	不满足药典收载条件或有其他特殊情况的品种。由国家药监局组织药典委员会对不同企业的药品注册标准(或地方药品标准)进行统一规范后颁布。早期发布的局颁标准已汇编成册,新发布的局颁标准以单页标准形式存在	
		补充检验方法	药品检验补充检验方法和检验项目批件	成册(已汇编)及单页标准	由国家药监局批准,在药品掺杂掺假嫌疑而无标准检验时制定的补充检验方法	
		药品核准标准	药品注册标准	药品注册批件,药品再注册批件,药品补充申请批件	单页标准	根据企业具体品种的特性制定,基于大量实验数据并经评审认证,往往比国家药品标准更为严苛,属于药品注册资料的一部分
		地方药品标准	中药材标准及中药饮片炮制规范	省级中药材质量标准,省级中药饮片炮制规范	成册标准	为适应各地用药需要并保留地方特色而颁布,涉及中药材来源鉴定与质量控制、中药饮片的炮制加工方法及质量控制等
医疗机构制剂标准	省级医疗机构制剂规范 省级医疗机构制剂注册(备案)标准			成册标准 单页标准	对医疗机构自制制剂质量和质量控制方法所作的规定	
国家局下发的推荐检验方法	单页非标方法			为应对药品安全事件不定期发布的非标方法		
非标方法	探索性研究方法、检验机构自建方法及文献发表的成熟方法		单页非标方法	针对发现的质量问题线索制订的非标方法		

表 2 2018—2020 年湖北省药检院药品抽检涉及的检验标准/方法统计[个(%)]

Tab 2 Statistics of various inspection standards and methods involved in drug sampling and inspection of Hubei Institute for Drug Control from 2018 to 2020[number(%)]

方法分类	二级分类	三级分类	形式	2018年	2019年	2020年	
法定标准	国家药品标准	中国药典	成册	2 027(64.00)	2 604(52.74)	2 453(52.54)	
			部颁标准	成册	239(7.55)	552(11.18)	484(10.36)
			局颁标准	单页	296(9.35)	434(8.79)	385(8.25)
			成册	161(5.08)	234(4.74)	145(3.11)	
		补充检验方法	成册及单页	7(0.22)	95(1.92)	0(0)	
	药品核准标准	药品注册标准	单页	258(8.15)	520(10.53)	621(13.30)	
	地方药品标准	中药材标准及中药饮片炮制规范	成册	1(0.03)	3(0.06)	8(0.17)	
成册			98(3.09)	266(5.39)	243(5.20)		
医疗机构制剂标准		成册	0(0)	34(0.69)	135(2.89)		
非标方法	国家局下发的推荐检验方法		单页	80(2.53)	195(3.95)	195(4.18)	
	探索性研究方法、检验机构自建方法及文献发表的成熟方法		单页				
合计				3 167(100)	4 937(100)	4 669(100)	

监管部门判定药品质量的依据,须经国务院药品监督管理部门的批准,才具有法律效力<sup>[11]</sup>。目前,非标方法在抽检中应用的比例远低于法定标准,检验机构实际主要应用的是探索性研究方法、检验机构自建方法、文献中发表的成熟方法等3类,主要用于以下情境:一是应用于样品初筛,提高检验靶向性。如使用快检技术及筛查平台初步锁定可疑样品后,再使用法定标准进行确认,有助于提高工作效率。二是应用于验证法定检验结果。近年来,不合格药品查处力度不断加大,这对药品检验结果的准确性也提出了更高的要求。应用非标方法中先进的仪器与技术对结果进行验证,可以进一步保证检验结果的准确性。但检验机构出具报告书时,非标方法无需体现在检验报告的检验依据中。三是应用于质量评价类抽检。数据显示,当前我国药品法定检验合格率已稳定于较高水平,但为掌握药品质量动态,向监管部门提供合理化建议,各级抽检工作均不同程度地运用了具有一定区分力的非标方法来开展不同来源药品的横向对比研究,以挖掘潜在的风险隐患<sup>[1,12]</sup>。四是应用于应急检验中未知或可疑样品的检验。此类检验应稽查办案、投诉举报而进行,往往涉及违规生产、非法添加和严重不良事件等。在这种情况下,检验机构除按法定标准进行全项检验外,往往还需要参考各类非标方法,结合样品情况进行适当调整与合理变化。

非标方法在药品抽检中的应用相对较少,除其结果的法律地位认定可能存在问题外<sup>[13]</sup>,还反映出非标方法

存在“重方法研究、推广应用不足”的情况。由于抽检工作量大、时间紧迫,药品检验标准/方法收集调研的时间有限,且非标方法来源复杂、数量也日益增长,故其跟踪收集和分类管理日常工作机制的缺失已成为制约其推广应用的瓶颈。

## 2 美国药品抽检工作中检验标准/方法的应用策略及启示

美国药品抽检是美国进行药品上市后监管的重要手段之一。在美国,FDA法规事务办公室发布的《实验室手册》(*ORA Laboratory Manual*)<sup>[14-15]</sup>将其药品抽检中使用的标准/方法分为了6类:一是药典类标准,主要是美国药典/国家处方集(USP/NF),其作为《食品、药品和化妆品法案》(*Food, Drug and Cosmetic Act, FD&CA*)指定的官方标准,是美国药品抽检标准的主要来源。二是药品注册申请时批准的标准。若所抽检品种未被USP收录,则采用该类标准<sup>[16]</sup>。该标准是新药申请及简化新药申请时由申请企业向FDA提交的标准,由企业制订,经FDA批准后具有法定地位,但用于抽检时检验机构应遵守相应的保密要求。三是美国分析化学家协会标准。该标准被《联邦法规》第21章(*Code of Federal Regulations Title 21, 21 CFR*)所认可,每年出版1次。四是专业分析手册。这些手册中包含法定和非标方法,由FDA、其他政府机构(如环境保护署)、专业学会和行业协会编写。例如,FDA自编手册中收录了其抽检项目中应用的最为可靠的方法,如《细菌分析手册》(*Bacteriological Analytical Manual, BAM*)和《农药分析手册》(*Pesticide Analytical Manual, PAM*)等。五是FDA发布的实验室信息公告(*Laboratory Information Bulletins, LIB*)和《合规项目手册》(*Compliance Program Manual*)中指定的检测方法。其中,LIB是FDA非标方法的主要来源之一,由FDA监管科学办公室通过FDA内网发布,比如“筛查有害物质残留的液质联用方法”等<sup>[17]</sup>。根据其应用场景,由FDA独立开发或与其他机构(如海洋和大气管理局)合作开发。各《合规项目手册》中也经常会指定一些非标方法用于药品抽检,如“检测沙坦类药物和雷尼替丁中亚硝胺类杂质的方法”“控制华法林有害晶型转换的X射线粉末衍射法”等<sup>[18-19]</sup>。六是专业杂志和参考书。专业杂志主要有《药物科学杂志》(*J Pharm Sci*)、《国际分析化学家协会杂志》(*J AOAC Int*);参考书有《原料药及辅料的分析特性》(*Analytical Profiles of Drug Substances and Excipients*)等。上述标准/方法中,前3种为法定标准,后3种为非标方法。

可见,现阶段我国与美国均以药典类标准及药品注

册标准为抽检工作中采用的标准主体。此外,美国在标准/方法的应用策略上还有以下特点:一是标准来源多元化。制定单位不仅有FDA和药典委员会,还包括其他政府机构、专业学会、行业协会等,必要时FDA也会与其他机构合作建立方法。二是检验方法多样化。虽然法定标准的地位高于非标方法,应予以优先采用,但非标方法只要被认定为样品检验的最佳方法,其在经过验证后也可以用于执法检验,并以LIB、《合规项目手册》附件或方法汇编等形式及时下发。三是提供文献信息支持。如《实验室手册》中所列杂志和书籍的针对性和实用性较强,为新方法的开发应用提供了有力支持。由此建立的多层次的标准/方法体系,能较好地满足不同抽检任务的需要。

### 3 我国药品标准/方法数据库的建设思路

#### 3.1 法定标准库

法定标准是药品常规检验工作所采用的标准,也是质量评价类检验和应急检验的基础。对于成册标准,如药典、部(局)颁标准、省级医疗机构制剂规范、地方药材标准及中药饮片炮制规范等,检验机构应建立电子目录,以供随时检索使用。对于单页局颁标准、药品注册标准以及省级医疗机构制剂注册(备案)标准等单页标准,检验机构应将收集到的纸质标准、批件、药品说明书等进行扫描,转化为pdf格式的电子文档,同时建立包含受控编号、品种名称、生产企业、标准编号的电子目录,并将该目录与上述电子文档进行关联。受控编号按照本机构相关规定产生,以实现为标准文件的动态控制(即受控),确保该标准现行、有效。受控编号格式为“样品类别-文件类别-流水号”。对于后期零散发布的补充检验方法和国家局下发的推荐检验方法,检验机构应注意定期跟踪汇总。以补充检验方法为例,应将纸质版汇编材料(2003—2015年)和中国食品药品检定研究院(以下简称“中检院”)官网发布的单页补充检验方法、检验项目批件等不同来源的标准予以整合<sup>[20-21]</sup>,并编制电子目录,注明受控编号、品种名称、检验方法名称、出处或原文链接,便于在数据库中根据品种名称进行统一检索。

#### 3.2 非标方法储备库

药品生命周期会涉及多个行业,因而药品检验中的非标方法比法定标准的来源更为广泛,故笔者建议检验机构可参考国外经验,分两个层次建立非标方法储备库。

一是药监系统建立的成熟方法,包括国家药品抽检中各机构建立的探索性研究方法和检验机构的自建方

法。其中,探索性研究方法会在中检院官网上分批汇总发布,地方检验机构应定期查新,按照受控编号、品种名称、检验方法名称、探索性研究概况等格式建立电子目录,并建立与之关联的文件内容数据库。各检验机构自建方法常基于检验工作中发现的质量问题线索,在收集到一定量的样本后通过科研项目、课题等形式建立。建议检验机构应对该类方法及时组织验证、审批,形成受控的内部技术文件,并按照上述探索性研究方法的格式建立数据库。由于该类方法往往围绕法定标准建立,是对法定标准的完善与补充,建立时已经通过验证,具备一定的研究基础,因而经确认后可直接使用。

二是其他行业中涉及药品的国家标准及权威机构公布的推荐性方法、科技文献中发表的成熟方法。目前,我国农业、环境、化工等领域均涉及有与药物分析相关的国家标准,有些行业还发布了推荐性检验方法。在药品抽检中若无现成检测方法可用时,上述方法可以经验证后被使用或作为参考。如,葛雨琦等<sup>[22]</sup>在研究*N*-亚硝胺类基因毒性杂质检测方法时参考了食品、烟草、环境等领域的检测方法。这类方法在应用时需考虑样品基质和适用的浓度范围等因素,使用前必须经过验证,必要时还需进行调整(如根据样品性质调整前处理方法等),验证结果应经审核并由技术负责人批准后才能使用。这类方法建库时可考虑从两个方面着手:(1)以参考信息的形式列出查询渠道并定期维护,如期刊数据库、专利检索系统、国家标准全文公开系统以及主管部门官网等,方便使用者查询。(2)及时对已应用于检验工作的方法进行记录,建立包含受控编号、适用品种名称和检验项目(如有报告编号也应列出)、方法名称、出处的电子目录,并与方法正文及相关的验证或转换记录相关联。

上述非标方法储备库中的方法未经复核、批准、颁布则仅限检验机构内部使用,如前所述,所得检验结果可以用于评价药品质量状况、上报药品质量风险或为监管部门开展调查提供线索,还可以提高日常检验工作的效率和质量,但不能直接作为检验报告对外出具或作为执法依据。

### 4 结语

省级检验机构作为我国药品检验检测体系中的中坚力量,是建设检验标准/方法数据库、对标准/方法实行有效管理的重要实践者。近年来,各省级检验机构相继通过信息化手段开展了标准/方法数据库的建设<sup>[23]</sup>,然而在标准/方法的收集及数据库的建设思路,仍以服务传统的监督检验为主。在当前抽检工作不断深入、抽检

手段不断丰富、要求不断提高的背景下,部分标准/方法已逐渐显示出一定的滞后性,各省检验机构亟需在硬件升级的基础上进行理念创新。本文从省级检验机构检验标准/方法管理应用的实际出发,借鉴国外经验并提出了省级检验机构检验标准/方法数据库的建设思路,以兼顾日常检验与应急检验、监督检验与研究型检验等各类业务需求,有利于检验机构提高抽检工作效率,也可与其他药品检验机构完善标准数据库的建设提供参考。

### 参考文献

[1] 中国食品药品检定研究院.国家药品抽检年报:2019[EB/OL]. (2020-03-23) [2021-03-25]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/gjchj/gjchjtzgg/20200323143900758.html>.

[2] 周悦鹏,胡增峣.构筑药品上市后监管“国防体系”[N].中国医药报,2019-04-29(003).

[3] 刘文,朱炯,王翀.国家药品抽检风险管理主要举措分析与建议[J].中国药学杂志,2020,55(16):1394-1398.

[4] 麻广霖,赵宇新,张伟.学习贯彻新修订《药品管理法》强化药品标准的地位和作用[J].中国食品药品监管,2020(1):18-31.

[5] 高志峰,林兰.药品检验中标准的有效性研究[J].中国新药杂志,2017,26(3):261-264.

[6] 黄青,赵恂,黄敏文,等.亚硝胺类基因毒性杂质专项应急检验管理的一些思考[J].中国药学杂志,2020,55(23):1923-1925.

[7] 高志峰,杨化新.药品检验标准电子管理方式研究[J].中国药师,2014,17(4):665-666.

[8] 刘素如.药品检验标准的电子化管理探讨[J].中国实用医药,2017,12(31):190-191.

[9] 杨志敏,张喜萍,田晓君,等.基于LIMS系统对药品标准管理的探讨[J].甘肃科技,2017,34(9):73-74.

[10] 罗淑青,章燕,曹琳,等.苯磺酸氨氯地平片省级抽检质量考察分析[J].中国药师,2020,23(9):1843-1848.

[11] 国家药品监督管理局.中华人民共和国药品管理法实施条例[EB/OL]. (2016-06-01)[2021-03-19]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/flxzhfg/20160601100401621.html>.

[12] 中国食品药品检定研究院.国家药品抽检年报:2020[EB/OL]. (2021-03-19) [2021-03-25]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/gjchj/gjchjtzgg/202103231108143186.html>.

[13] 王巨才,贺军权,胡增峣.再论构筑药品上市后监管“国防体系”:浅析药品抽检探索性研究[N].中国医药报,2019-05-27(003).

[14] FDA. Drug chemistry analysis[EB/OL]. (2020-05-05)[2021-03-05]. <https://www.fda.gov/science-research/field-science-and-laboratories/field-science-laboratory-manual>.

[15] FDA. Methods, method verification and validation: ORA-LAB.5.4.5[EB/OL]. (2020-06-30) [2021-03-05]. <https://www.fda.gov/science-research/field-science-and-laboratories/field-science-laboratory-manual>.

[16] FDA. Drug quality sampling and testing programs[EB/OL]. (2020-03-02) [2021-03-05]. <https://www.fda.gov/drugs/science-and-research-drugs/drug-quality-sampling-and-testing-programs>.

[17] FDA. Laboratory information bulletins[EB/OL]. (2018-05-14) [2021-03-05]. <https://www.fda.gov/science-research/field-science-and-laboratories/laboratory-information-bulletins>.

[18] FDA. Report on the state of pharmaceutical quality fiscal year 2019[EB/OL]. (2020-09-11) [2021-03-05]. <https://www.fda.gov/drugs/office-quality-surveillance>.

[19] FISHER A C, LEE S L, HARRIS D P, et al. Advancing pharmaceutical quality: an overview of science and research in the U.S. FDA's Office of Pharmaceutical Quality [J]. Int J Pharm, 2016, 515(1/2):390-402.

[20] 黄宝斌,杨青云,许明哲,等.药品补充检验方法和检验项目审批管理工作10年回顾与发展的思考[J].中国药事,2014,28(5):453-456.

[21] 刘文,王翀,朱炯.国家药品抽检中补充检验方法和检验项目的应用现状与思考[J].药物评价研究,2020,43(10):1939-1943.

[22] 葛雨琦,叶晓霞,乐健,等. N-亚硝胺类基因毒性杂质毒性与检测方法研究进展[J].药物分析杂志,2020,40(1):83-89.

[23] 李健,陈为,孙海峰.全国食品药品行业检验标准共享平台建设研究[J].首都食品与医药,2015,22(10):11-14.

(收稿日期:2021-03-31 修回日期:2021-09-12)

(编辑:孙冰)

《中国药房》杂志——中国科技论文统计源期刊,欢迎投稿、订阅