

# Discussion on Experimental Teaching of Pharmaceutics Based on the Concept of Consistency Evaluation

Ying Peng, Qing Wang, Qiling Song, Zhigang Gao, Yuming Song

School of Pharmaceutical Science and Technology, Dalian University of Technology, Dalian Liaoning  
Email: [ypeng@dlut.edu.cn](mailto:ypeng@dlut.edu.cn)

Received: Oct. 27<sup>th</sup>, 2017; accepted: Nov. 11<sup>th</sup>, 2017; published: Nov. 17<sup>th</sup>, 2017

---

## Abstract

Consistency evaluation for generic drugs is the top priority in recent years in the pharmaceutical industries, and it is related to the development of the pharmaceutical industry in China and the drug safety for the people. Furthermore, it will become an important standard of drug quality in the future. At the present stage, students know little about the consistency evaluation, which is hard to meet the requirement of talent cultivation in the new situation of pharmaceutical industry. In this paper, the concept of consistency evaluation for generic drugs is introduced in the experimental teaching of pharmaceutics, which can make the students understand the significance of consistency evaluation, be familiar with the requirements and methods of consistency evaluation, and further improve the experimental teaching of pharmaceutics.

## Keywords

Experimental Teaching of Pharmaceutics, Concept of Consistency Evaluation, Generic Drugs

---

# 基于一致性评价理念的药剂学实验教学的探讨

彭 瑛, 汪 晴, 宋其玲, 高志刚, 宋玉明

大连理工大学, 制药科学与技术学院, 辽宁 大连  
Email: [ypeng@dlut.edu.cn](mailto:ypeng@dlut.edu.cn)

收稿日期: 2017年10月27日; 录用日期: 2017年11月11日; 发布日期: 2017年11月17日

---

## 摘 要

开展仿制药质量和疗效一致性评价是近年来制药行业的头等大事, 关系到我国制药行业的发展、众多药

企的生死存亡和广大人民群众用药安全，并将成为今后衡量药品质量的重要标准。现阶段，学生对仿制药一致性评价了解很少，难以满足制药行业新形势下对人才培养的要求。本文提出在药剂学实验教学中引入仿制药一致性评价的理念，让学生了解仿制药一致性评价的意义，熟悉一致性评价要求与方法，进一步改进药剂学实验教学。

## 关键词

药剂学实验教学，一致性评价理念，仿制药

Copyright © 2017 by authors and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

## 1. 引言

药剂学是研究药物制剂的处方设计、基本理论、质量控制、制备工艺及合理应用的综合性技术学科，是一门实践性很强的学科[1]。药剂学实验是实践的重要环节，通过实验教学可以使学生深刻了解和更好地掌握课堂中学到的药剂学的基本理论与基本操作技能，培养学生在实际中的动手能力，独立思考能力，以及发现问题、分析问题、解决问题的综合能力[2]，为学生今后从事有关药物制剂的生产、研发和管理奠定坚实的基础，培养学生的科研兴趣，提高学生的就业竞争力。

2016年3月5日，国家食品药品监督管理总局(CFDA)转发了《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》[3]，意味着仿制药一致性评价的大幕事实上已正式拉开。开展仿制药质量和疗效一致性评价(以下简称一致性评价)工作，对提升我国制药行业整体水平，保障药品安全性和有效性，促进医药产业升级和结构调整，增强国际竞争能力，都具有十分重要的意义。一致性评价是近年来制药行业的头等大事，关系到我国制药行业的发展、众多药企的生死存亡和广大人民群众用药安全，并将成为今后衡量药品质量的重要标准。因此，制药工程专业的人才培养必须增加一致性评价内容，以满足新形势下制药行业对人才的要求。

## 2. 一致性评价的重要性

### 2.1. 一致性评价的定义

仿制药一致性评价是指对已经批准上市的仿制药，按与原研药品质量和疗效一致的原则，分期分批进行质量一致性评价，就是仿制药需在质量与药效上达到与原研药一致的水平。开展仿制药一致性评价，可以使仿制药在质量和疗效上与原研药一致，在临床上替代原研药，这不仅可以节约医疗费用，同时也可提升我国的仿制药质量和制药行业的整体发展水平，保证公众用药安全有效。

### 2.2. 国际上一致性评价的发展与现状

国际上，已有一些发达国家对本国已经上市的药品的有效性和安全性进行重新评价：比如日本早期批准了大量仿制药上市，上市的仿制药质量良莠不齐，因此日本从1971年开始总共3次对上市仿制药进行再评价，以保证其质量和疗效的一致性[4]。美国和英国也分别对该国早期的上市药品进行重新审查评价，其目的就在于促进企业对生产工艺的重视和深入研究，确保并提高仿制药品质量。

### 2.3. 我国一致性评价工作的现状和进展

目前我国上市药物大多数是仿制药,并且品种繁多,质量参差不齐。据报道,2009年我国共有1209家制药企业被国家及药监部门质量公告通报抽检产品不合格,2010年不合格企业增至1246家[5]。不合格制药企业不降反增的原因在于过去我国批准上市的仿制药没有与原研药一致性评价的强制性要求,因而绝大多数仿制药都没有和原研制剂进行过一致性评价。很多仿制药质量及疗效方面与原研药相比差距很大,有的甚至被认为是安全的无效药[6]。通过加强对仿制药质量和疗效一致性评价的要求和管理,淘汰产品质量和临床疗效达不到原研制剂同等水平的仿制药,进一步整合药品市场,淘汰不合格的药厂,促进我国仿制药整体水平提升,达到或接近国际先进水平。我国国务院办公厅《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》中明确了评价对象和时限:化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药,凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的,均须开展一致性评价。国家基本药物目录(2012年版)中2007年10月1日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂,应在2018年底前完成一致性评价,其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种,应在2021年底前完成一致性评价;逾期未完成的,不予再注册。化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制药,自首家品种通过一致性评价后,其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价;逾期未完成的,不予再注册[3]。在国家的大政方针指引下,各省市已经积极开展仿制药质量和疗效一致性评价工作,国家食品药品监管总局组织制定了《仿制药质量和疗效一致性评价品种分类指导意见》等文件,此外还通过举办一致性评价培训,建立专家队伍、成立专家委员会;建立工作督导机制等措施来促进一致性评价工作的顺利开展。

## 3. 药剂学实验教学的改革与探讨

### 3.1. 高校药剂学实验教学中存在的问题

传统的药剂学实验课,开设的实验内容几乎完全是验证型实验,这类实验即是指学生通过实验来直接验证已学过的基本理论和基本知识。在这种实验模式中,通过老师讲解实验步骤和注意事项,学生只需按部就班地操作就能得出结论,不利于培养学生学习的主动性,学生发现问题、分析问题、解决问题的能力明显不足[7][8][9]。且教学模式比较单一[10],主要是灌输式教学,不利于激发学生的研究和创新意识,另外,学生对仿制药一致性评价了解很少,缺乏一致性评价理念,难以满足制药行业新形势下对人才培养的要求。

### 3.2. 基于一致性评价理念的药剂学实验课的改革与探讨

我学院于2013年开设药剂学实验课,开设初期以验证性实验为主,比如混悬剂的制备及沉降速度测定,片剂的制备与质量分析等,以教师讲解实验流程和注意事项为主,学生按讲义操作,不利于学生发挥自觉学习的积极性及创造性,实验内容过于单一。因此,我们对实验教材进行了完善和补充,增添更多剂型的实验,增加综合型和设计型实验的比例。比如在混悬剂的制备中,增添了疏水性药物混悬剂的制备,比较几种润湿剂的作用,让学生了解这两种不同药物的制备和特点;增加了乳剂的制备与评价;软膏剂的制备及体外释药实验;在原有阿司匹林片剂的制备及质量分析实验基础上,开设设计型实验:贝诺酯片剂的处方设计及评价,以二人组成一小组,主要考察学生对片剂了解的程度,如何选择辅料及辅料用量等。学生通过自主查询文献,自主设计实验方案和实验操作,通过实验验证自己的实验方案,分析实验结果。

此外,根据国家要大力提升我国仿制药质量,全面推进各药企开展一致性评价工作的要求,我们针对片剂实验,新增一致性评价的理念和内容。仿制药进行一致性评价的前提是寻找到合适的参比制剂,

参比制剂是指用于仿制药一致性评价的对照药品,可为原研药品或国际公认的同种药物。一般来说,仿制药应当以原研药为仿制对象,如原研药不可得,则以列入参比制剂目录的国内上市标杆制剂进行一致性评价,确保对照药品的高品质,杜绝越仿越差的现象。药品生产企业应以参比制剂为对照开展比对研究,研究内容包括:① 体外评价,即药学指标的比较和固体制剂溶出曲线的比较;② 体内评价,即生物等效性试验,若无法确定参比制剂,则需开展临床有效性试验。由于人体试验所需的经费和时间远高于体外试验,故在一致性评价中通常首先选择体外方法进行评价。根据实验室条件,我们以市售达到一致性评价标准的药品为参比制剂,全面深入地开展比对研究:包括处方、质量标准、晶型、粒径、异构体、含量、含量均匀度、有关物质、稳定性、包装等主要药学指标比较研究,以及固体制剂溶出曲线的比较研究,让学生充分了解仿制药一致性评价的流程和要求。已有数据表明,若仿制药在多种介质下的溶出曲线与原研品或参比制剂皆一致,则两者体内生物利用度一致的概率高达 90%,因此,体外多条溶出曲线能比较好地反映药物体内疗效,可以用于口服固体制剂质量一致性评价。并且这种方法相对简便、快速、廉价,可用于学生实验。

#### 4. 结语

通过这些举措,可以完善本学院药剂学实验的内容,改变传统的教师灌输式的课堂教学方式,提高学生的学习兴趣和动手能力,变被动接受为主动学习,更好地掌握基础知识和基本操作,培养运用理论知识解决实际问题的能力,培养科研兴趣和能力。让学生具有仿制药一致性评价理念,熟悉一致性评价要求与方法,更符合新形势下制药行业对人才的要求。

#### 基金项目

本项目由大连理工大学 2017 年教育教学改革基金项目(YB2017033)资助。

#### 参考文献 (References)

- [1] 崔福德,龙晓英. 药剂学[M]. 第 7 版. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 2.
- [2] 崔福德,杨丽. 药剂学实验指导[M]. 第 3 版. 北京: 人民卫生出版社, 2012: 12.
- [3] CFDA. 国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见(国办发[2016]8 号) [EB/OL]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0056/146200.html>, 2016-3-5.
- [4] 林兰,牛剑钊,许明哲,等. 国外仿制药一致性评价比较分析[J]. 中国新药杂志, 2013, 22(21): 2470-2474.
- [5] 余珊珊,张正付,李正奇. 仿制药一致性评价现状调查及对策[J]. 中国临床药理学与治疗学, 2015, 20(1): 118-120.
- [6] 张崖冰,胡善联,彭颖,等. 国内专利后原研药及其仿制药的现状研究[J]. 中国卫生经济, 2013, 32(6): 21-23.
- [7] 袁子民,吕佳,程岚. 药剂学实验课教学改革的探讨[J]. 中国中医药现代远程教育, 2013, 11(5): 74-75.
- [8] 孙少平,梁娜,刘丽娟. 药剂学实验教学的探讨[J]. 实验室科学, 2014, 17(3): 113-115.
- [9] 王秀丽. “SS-TD-IRO-PBL”教学模式在药剂学实验教学中的构建与实施[J]. 中国药房, 2014, 25(20): 1918-1920.
- [10] 杨巧荷,徐鹏程,董玉. 药剂学实验教学改革探索[J]. 内蒙古医科大学学报, 2015, 37(S2): 241-243.

**知网检索的两种方式：**

1. 打开知网页面 <http://kns.cnki.net/kns/brief/result.aspx?dbPrefix=WWJD>  
下拉列表框选择：[ISSN]，输入期刊 ISSN：2160-729X，即可查询
2. 打开知网首页 <http://cnki.net/>  
左侧“国际文献总库”进入，输入文章标题，即可查询

投稿请点击：<http://www.hanspub.org/Submission.aspx>

期刊邮箱：[ae@hanspub.org](mailto:ae@hanspub.org)