

药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU

第43卷 第10期 2020年10月

(月刊)

1978年创刊

主办

天津药物研究院(www.tjipr.com)

中国药学会(www.cpa.org.cn)

协办

天津药物研究院新药评价有限公司

释药技术与药代动力学国家重点实验室

天津市药理学会

成都倍特药业有限公司

浙江泛亚生物医药股份有限公司

江西青峰药业有限公司

康芝药业股份有限公司

鲁南厚普制药有限公司

编辑出版

《药物评价研究》杂志编辑部

地址：天津市滨海高新区惠仁道306号
(300462)

电话/传真：022-23006822

邮箱：der@tiprpress.com

网址：www.中草药杂志社.中国

www.tiprpress.com

印刷

天津市恒远印刷有限公司

国际标准连续出版物号

ISSN 1674—6376

国内统一连续出版物号

CN 12—1409/R

国内定价

每期 30.00 元 全年 360.00 元

出版日期

2020 年 10 月 8 日

广告审查员

潘明佳(津广审字 05-043 号)

刊名题字

刘昌孝

责任编辑

高 源

目 次

【专论】

- 1927 医疗机构中药制剂转化为中药新药的思考
孙 昱, 文海若, 汪 祺

【审评规范】

- 1932 FDA 对药品说明书和标签中有关谷蛋白声明的要求
萧惠来
1939 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
刘 文, 王 翊, 朱 焰

【实验研究】

- 1944 光甘草定醇质体与立方液晶纳米粒皮肤滞留量比较及抗豚鼠皮肤光老化作用观察
王丽峰, 丁苗苗, 何 新, 王 艳, 刘昌孝
1951 家兔鼻腔病理标本制备及组织结构解析
张 峤, 林 志, 吕建军, 杨艳伟, 高苏涛, 霍桂桃, 屈 哲
1957 6,7-二乙酰黄芩素对大鼠急性肝性脑病的防治作用及机制研究
黄楠楠, 胡 鹏, 吴增光, 杜乐梅, 范柏爽, 王丽莉, 何 新
1964 基于网络药理学和分子对接法探讨槲皮素治疗 2 型糖尿病的作用机制
任 莉, 王凯杰, 宗 阳
1971 基于网络药理学的人参治疗非酒精性脂肪肝病靶点研究
郑武娟, 周润昌, 周湘君, 黄卫娟, 陈丽英, 邓艳娴, 杨丽玲
1977 苏合香对脑缺血再灌注损伤大鼠的脑保护及血脑屏障开放作用研究
李东娜, 马 静, 李莉莉, 庄朋伟, 孙力康, 郭 虹, 周 敏
1983 虎杖苷对慢性阻塞性肺疾病大鼠 PI3K/AKT/mTOR 通路以及气道炎症的影响
史方海, 陈忠仁
1988 注射用血栓通(冻干)与 3 种生物化学注射剂配伍稳定性研究
孔 艳, 邢 雪, 李 娜, 于巧红, 王 萌, 刘志东
1997 UPLC-Q-TOF/MS^E结合 UNIFI 信息学平台快速检测与鉴别九味镇心颗粒中的化学成分
袁付丽, 刘传鑫, 王 强, 姚柯男, 宋 扬, 何 涛, 王文鑫, 黄建梅
2009 泻白散及其主药体外抗氧化活性研究
李 莉, 文 旺, 周垚垚, 张 磊, 周大铮, 李德坤, 鞠爱春

【临床评价】

- 2015 肝硬化急性食管胃静脉曲张出血的药物治疗策略研究
郑娇龙, 周丽丽, 蔡丽蓉, 李东良
2021 小儿消积止咳颗粒治疗小儿急性支气管炎伴积食的疗效观察
潘乐英, 吴 眯, 黄 伟, 许明峰
2026 左乙拉西坦联合地西洋对热性惊厥反复发作儿童损伤因子、炎性因子和免疫因子的影响
张润春, 王玉珍, 张 静
2031 美金刚与多奈哌齐治疗老年血管性痴呆的比较研究
杜灵枝, 张 方, 刘静静
2035 康妇炎胶囊联合替硝唑治疗卵巢囊肿的临床研究
华 蕾, 李 洁, 李 莉
2039 宫颈癌患者中 HNF1A-AS1、HNF1A 的表达及其临床意义
常旺燕, 李爱明, 窦 丽

药物评价研究

YAOOWU PINGJIA YANJIU
第43卷 第10期 2020年10月
(月刊)

1978年创刊

《药物评价研究》杂志第六届编辑委员会

名誉主编 桑国卫

主编 王广基

副主编 (按拼音为序)

丁健 李波 刘耀
黄璐琦 杨宝峰 周宏灏
甄永苏 王军志 汤立达
陈常青 司端运

委员 (按姓氏拼音为序)

白钢 曹彩岑小波
陈地龙 陈卫东 杜晓曦
邸多隆 董江萍 范益
高秀梅 郭青 何新
何光杰 何毅 胡蓓
胡思源 黄民 黄芝瑛
侯文彬 季宇彬 姜德建
蒋学华 江立新 贾英杰
刘岱琳 刘可春 刘克辛
刘建忠 刘晓东 李川
李春如 梁文波 廖明阳
娄建石 鲁明 罗国安
罗晓健 吕媛 马璟
马双成 任晓文 宋海峰
宋新波 沈竞康 沈晓红
沈志滨 唐星 王春龙
王捷 王睿 王伟民
王玉芹 王峥涛 王怡
吴春福 吴迪 吴青业
徐为人 杨海淼 杨静玉
杨祥良 伊秀林 元唯安
赵玲 张力 张兰珍
张秀娟 张艳军 张彦文
张宗鹏 张振清 张志荣
朱五福 周芳 周建平

编辑部主任 刘东博

编辑部成员 兰新新 李红珠 高源

理事单位

江苏康缘药业股份有限公司

江苏省中医药研究院

山东省科学院生物研究所

宜春学院省天然药物活性成分研究重点实验室

烟台大学药学院

黑龙江中医药科学院

2044 米诺环素治疗慢性牙周炎的临床疗效及其对外周血T细胞亚群、PD-1、PD-L1表达的影响 马静, 许银梅

2049 西地那非联合比索洛尔治疗顽固性高血压的疗效分析 杨晓东, 沈师羽

2053 松龄血脉康胶囊联合氟桂利嗪治疗慢性脑供血不足的临床疗效 崔红莉, 马大亮, 幸世峰

2057 丁苯酞氯化钠注射液联合阿司匹林和氯吡格雷治疗急性脑梗死的临床疗效及其对IL-6水平的影响 张兰, 乔国华

2061 利奈唑胺联合布地奈德治疗儿童肺炎的效果观察 贺蓉, 张雪, 陈文霞, 黄继刚, 郭焕利, 蔺卫龙

2065 通心络胶囊联合曲美他嗪治疗老年心肌缺血的临床研究 徐家兵, 邵良发

2069 复方谷氨酰胺联合柳氮磺吡啶治疗溃疡性结肠炎的疗效观察 雷荣, 刘鹏军, 潘志军, 张媛

2073 左氧氟沙星联合抗结核药方案治疗重症结核性腹膜炎的临床研究 张永峰, 刘恒, 周九鹏, 严文

2077 西那卡塞联合骨化三醇治疗尿毒症血液透析继发性甲状旁腺功能亢进的临床研究 刘敏, 热孜万古力·阿帕尔, 郭杰

2081 环孢素联合泼尼松治疗儿童肾病综合征的临床研究 郭杰, 刘敏, 杨琼琼

2085 新型冠状病毒肺炎患者使用利巴韦林注射液的用药分析、不良反应及药学监护 郭婷婷, 陈灵, 熊婉娟, 李颖, 朱丽

2090 2010—2019年福州市长乐区医院抗凝药物致严重药品不良反应分析 陈崇泽

【循证研究】

2096 免疫球蛋白治疗新生儿感染性肺炎疗效和免疫功能的系统评价 雷菊芳, 丁月银, 王定成, 尹欢

2104 丙酸倍氯米松对比布地奈德雾化吸入治疗儿童哮喘急性发作的Meta-分析 赵丹, 李艳艳, 程红斌, 汪丽丽, 胡东懿

【综述】

2112 液质联用技术在中药化学成分定性分析中的研究进展 李丹, 李爱平, 李科, 刘月涛, 秦雪梅

2120 益智仁化学成分、药理作用及质量标志物研究进展 随家宁, 李芳婵, 郭勇秀, 魏博伟, 蒋林

2127 异柠檬酸脱氢酶突变体抑制剂在神经胶质瘤治疗中的研究进展 孔晓华, 靳京, 杨天明, 商倩, 徐中琦, 李兴伟, 刘巍

2133 药物干预类风湿性关节炎骨代谢紊乱的研究进展 柴润东, 郭虹

2138 药物和医疗器械临床研究评价平台建设的思考 杨雪, 李建民, 赵楠, 刘松江

2143 毒性试验中的脏器质量及系数 倪家敏, 周飞, 黄暨生, 郭秋平

2147 犬和猴单次给药毒性试验终末处置的考虑 蒋婀娜, 郑智勇, 胡建廷, 贾玉萍, 张岱州, 陈凯

DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 43 No. 10, October 2020

(Monthly)

Honorary Editor-in-Chief

SANG Guowei

Editor-in-chief

WANG Guangji

Associate Editors-in-chief

DING Jian	LI Bo
LIU Yao	HUANG Luqi
YANG Baofeng	ZHOU Honghao
ZHEN Yongsu	WANG Junzhi
TANG Lida	CHEN Changqing
SI Duanyun	

Sponsored by

Tianjin Institute of Pharmaceutical Research
(www.tjipr.com)

Chinese Pharmaceutical Association
(www.cpa.org.cn)

Edited and Published by

Editorial Office of *Drug Evaluation Research*
Address : 306#Huiren Road, Binhai District,
Tianjin 300462, China
Tel/ Fax : +86 22 2300 6822
URL : www.tiprpress.com
E-mail : der@tiprpress.com

Printed by

Tianjin Hengyuan Printing Co., Ltd.

Standard Number

ISSN 1674-6376
CN 12-1409/R

Publication Date

October 8, 2020

Editor in Charge of This Issue

GAO Yuan

Contents

- 1927 Considerations on converting traditional Chinese medicine preparations in medical institutions into new traditional Chinese medicines SUN Yu, WEN Hairuo, WANG Qi
- 1932 FDA requirements for gluten-related statements in some prescribing information and labelings XIAO Huilai
- 1939 Current situation and review on application of supplementary testing methods and items in national drug sampling and testing LIU Wen, WANG Chong, ZHU Jiong
- 1944 Comparison of skin retention amount of ethosomes and cubic liquid crystalline nanoparticles of glabridin and observation of its anti-photoaging effect on guinea pig skin WANG Lifeng, DING Miaomiao, HE Xin, WANG Yan, LIU Changxiao
- 1951 Pathology specimen preparation and histologic structure analysis of rabbit nasal cavity ZHANG Di, LIN Zhi, LÜ Jianjun, YANG Yanwei, GAO Sutao, HUO Guitao, QU Zhe
- 1957 Preventive effect and mechanism of baicalein 6,7-diacetate on acute hepatic encephalopathy in rats HUANG Nannan, HU Peng, WU Zengguang, DU Lemei, FAN Baishuang, WANG Lili, HE Xin
- 1964 Mechanism of quercetin in treatment of type 2 diabetes mellitus based on network pharmacology and molecular docking method REN Li, WANG Kaijie, ZONG Yang
- 1971 Explain therapeutic target of *Panax ginseng* for nonalcoholic fatty liver disease through network pharmacology system ZHENG Wujuan, ZHOU Runchang, ZHOU Xiangjun, HUANG Weijuan, CHEN Liying, DENG Yanxian, YANG Liling
- 1977 Experimental study of storax on brain protection and blood-brain barrier permeability of rats with cerebral ischemia reperfusion injury LI Dongna, MA Jing, LI Lili, ZHUANG Pengwei, SUN Likang, GUO Hong, ZHOU Min
- 1983 Effects of polydatin on PI3K/AKT/mTOR pathway and airway inflammation in rats with chronic obstructive pulmonary disease SHIanghai, CHEN Zhongren
- 1988 Study on compatibility stability of Xueshuantong (freeze-drying) Injection and three biochemical injections KONG Yan, XING Yue, LI Na, YU Qiaohong, WANG Meng, LIU Zhidong
- 1997 Rapid detection and identification of compounds in Jiwei Zhenxin Granules based on UPLC-Q-TOF/MS^E and UNIFI software YUAN Fuli, LIU Chuanxin, WANG Qiang, YAO Kenan, SONG Yang, HE Tao, WANG Wenxin, HUANG Jianmei
- 2009 Study on antioxidant activity of famous classical formula Xiebai San and main compositions *in vitro* LI Li, WEN Wang, ZHOU Yaoyao, ZHANG Lei, ZHOU Dazheng, LI Dekun, JU Aichun
- 2015 Comparative study on drug treatment strategy of esophageal and gastric varices bleeding in patients with liver cirrhosis ZHENG Jiaolong, ZHOU Lili, CAI Lirong, LI Dongliang
- 2021 Clinical observation on Xiaoji Zhike Granules in treatment of acute bronchitis with food accumulation in children PAN Leying, WU Ye, HUANG Wei, XU Mingfeng
- 2026 Effects of levetiracetam combined with diazepam on injury factor, inflammatory factor, and immune factor of children with recurrent febrile convulsion ZHANG Runchun, WANG Yuzhen, ZHANG Jing
- 2031 A comparative study of memantine and donepezil in treatment of elderly patients with vascular dementia DU Lingzhi, ZHANG Fang, LIU Jingjing
- 2035 Clinical study of Kangfuyan Capsules combined with tinidazole in treatment of ovarian cyst HUA Lei, LI Jie, LI Li
- 2039 The expression of HNF1A-AS1 and HNF1A in cervical cancer patients and its clinical significance CHANG Wangyan, LI Aiming, DOU Li

DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 43 No. 10, October 2020

(Monthly)

Editorial Committee

of Drug Evaluation Research

Honorary Editor-in-Chief

SANG Guowei

Editor-in-chief

WANG Guangji

Associate Editors-in-chief

DING Jian	LI Bo
LIU Yao	HUANG Luqi
YANG Baofeng	ZHOU Honghao
ZHEN Yongsu	WANG Junzhi
TANG Lida	CHEN Changqing
SI Duanyun	

Members of Editorial Board

BAI Gang	CAO Cai
CEN Xiaobo	CHEN Dilong
CHEN Weidong	DI Duolong
DONG Jiangping	DU Xiaoxi
FAN Yi	GAO Xiumei
GUO Qing	HE Guangjie
HE Xin	HE Yi
HOU Wenbin	HU Bei
HU Siyuan	HUANG Min
HUANG Zhiying	JI Yubin
JIA Yingjie	JIANG DeJian
JIANG Lixin	JIANG Xuehua
LI Chuan	LI Chunru
LIANG Wenbo	LIAO Mingyang
LIU Dailin	LIU Jianzhong
LIU Kechun	LIU Kexin
LIU Xiaodong	LOU Jianshi
LU Ming	LUO Guoan
LUO Xiaojian	LV Yuan
MA Jing	MA Shuangcheng
REN Xiaowen	SHEN Jingkang
SHEN Xiaohong	SHEN Zhibin
SONG Haifeng	SONG Xinbo
TANG Xing	WANG Chunlong
WANG Jie	WANG Rui
WANG Weimin	WANG Yi
WANG Yuqin	WANG Zhengtao
WU Chunfu	WU Di
WU Qingye	XU Weiren
YANG Haimiao	YANG Jingyu
YANG Xiangliang	YI Xiulin
YUAN Weian	ZHANG Lanzen
ZHANG Li	ZHANG Xiujuan
ZHANG Yanjun	ZHANG Yanwen
ZHANG Zhenqing	ZHANG Zhirong
ZHANG Zongpeng	ZHAO Ling
ZHOU Fang	ZHOU Jianping
ZHU Wufu	

- 2044 Clinical efficacy of minocycline in treatment of chronic periodontitis and its effect on expression of T cell subsets, PD-1, and PD-L1 in peripheral blood MA Jing, XU Yinmei
2049 Clinical analysis of sildenafil combined with bisoprolol in treatment of refractory hypertension YANG Xiaodong, SHEN Shiyu
2053 Clinical effect of Songling Xuemaikang Capsules combined with flunarizine on chronic cerebral insufficiency CUI Hongli, MA Daliang, XING Shifeng
2057 Clinical efficacy of Butylphthalide and Sodium Chloride Injection combined with aspirin and clopidogrel in treatment of acute cerebral infarction and its effect on IL-6 level ZHANG Lan, QIAO Guohua
2061 Effect of linezolid combined with budesonide in treatment of pneumonia in children HE Rong, ZHANG Xue, CHEN Wenxia, HUANG Jigang, GUO Huanli, LIN Weilong
2065 Clinical study of Tongxinluo Capsules combined with trimotazia in treatment of myocardial ischemia in elderly XU Jiabing, SHAO Liangfa
2069 Clinical observation of compound glutamine combined with sulfasalazine in treatment of ulcerative colitis LEI Rong, LIU Pengjun, PAN Zhijun, ZHANG Yuan
2073 Clinical study of levofloxacin combined with anti-tuberculous drug regimen in treatment of severe tuberculous peritonitis ZHANG Yongfeng, LIU Heng, ZHOU Jiupeng, YAN Wen
2077 Clinical study on cinacalcet combined with calcitriol in treatment of secondary hyperparathyroidism in uremia hemodialysis patients LIU Min, REZIWANGULI Apaer, GUO Jie
2081 Clinical study of cyclosporin combined with prednisone in treatment of nephrotic syndrome in children GUO Jie, LIU Min, YANG Qiongqiong
2085 Analysis of ribavirin injection, adverse reactions and pharmaceutical care in patients of COVID-19 GUO Tingting, CHEN Ling, XIONG Wanjuan, LI Ying, ZHU Li
2090 Analysis of serious adverse drug reactions caused by anticoagulant drugs in Fuzhou Changle District Hospital from 2010 to 2019 CHEN Chongze
2096 Effect and immune function of immunoglobulin in treatment of neonatal infectious pneumonia: a Meta-analysis LEI Jufang, DING Yueyin, WANG Dingcheng, YIN Huan
2104 Meta-analysis of beclometasone propionate vs budesonide inhalation in treatment of acute asthma in children ZHAO Dan, LI Yanyan, CHENG Hongbin, WANG Lili, HU Dongyi
2112 Research progress on qualitative analysis of chemical composition of traditional Chinese medicine by liquid chromatography-mass spectrometry LI Dan, LI Aiping, LI Ke, LIU Yuetao, QIN Xuemei
2120 Research progress on chemical constituents, pharmacological effects and quality markers of *Alpinia oxyphylla* SUI Jianing, LI Fangchan, GUO Yongxiu, WEI Bowei, JIANG Lin
2127 Research progress on mutant isocitrate dehydrogenase inhibitors in treatment of glioma KONG Xiaohua, JIN Jing, YANG Tianming, SHANG Qian, XU Zhongqi, LI Xingwei, LIU Wei
2133 Research progress of rheumatoid arthritis bone metabolism disorder and drug intervention CHAI Rundong, GUO Hong
2138 Construction and exploration of clinical research evaluation platform for drugs and medical devices YANG Xue, LI Jianmin, ZHAO Nan, LIU Songjiang
2143 Organ weight and coefficient in toxicology experiments NI Jiamin, ZHOU Fei, HUANG Jisheng, GUO Qiupin
2147 Considerations for end disposal of acute toxicity studies in dogs and monkeys JIANG Ena, ZHENG Zhiyong, HU Jianting, JIA Yuping, ZHANG Daizhou, CHEN Kai