

药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU

第43卷 第11期 2020年11月

(月刊)

1978年创刊

主办

天津药物研究院(www.tjpr.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11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

李红珠

目次

【审评规范】

2151 FDA“供企业用社区获得性细菌性肺炎:治疗药物开发指导原则”介绍 萧惠来

2158 公共卫生事件中欧盟维持药品最优供应指导原则介绍 王胜鹏,朱炯,王翀,张弛

【实验研究】

2163 甘草-大戟配伍对大戟峻下逐水作用的影响

丁鹏敏,乔姗姗,刘斯琪,陶志,白根本,王如峰

2168 基于网络药理学的麻杏石甘汤治疗支气管哮喘的作用机制分析 耿胜男,谢鹏,李阳杰,杜钢军

2176 银屑病(血热证)豚鼠复合模型的建立及评价研究 秦刚,李洋,杨志敏,赵思俊,王婷婷,张蕻,张弥,王思武

2181 甘草酸铵调控IL-33/ST2通路对特应性皮炎小鼠肥大细胞活化的影响

黄娇,罗杰伟,韩丽,杨莉,魏莹

2187 三子养亲汤对支气管哮喘模型大鼠尿皮质素及肺表面活性蛋白-D表达的影响

余洪刚,付大海,宋超,唐俊峰,马静维

2193 地氯雷他定自乳化释药系统的制备及质量评价

刘颖,王伟,郑雅楠,廖茂梁,王阳

2201 苦参总黄酮脂质体凝胶剂的制备工艺研究

杨志欣,卞士嘉,王闻文,汲丽丽,王艳宏

2207 基于UPLC-Q-TOF/HRMS^E的活血解毒方化学成分定性分析研究

杨欣欣,刘传鑫,颜昌钰,常鑫鑫,李娅琦,王梓轩,肖治均,马长华

2217 一测多评法测定小柴胡颗粒中7种成分

刘傲雪,徐彤彤,颜昱,吴清云,周丹丹,沙樟炜

2222 不同溶氧量与残氧量对硫辛酸注射液质量的影响

井链,刘莉,陆赛花,周自桂,秦勇

2229 电感耦合等离子体光谱法(ICP-OES)测定特灵眼药中铁、铅、钙、铝、镁、硼、钠

刘晓明,王晓蕾,袁浩,王常顺,刘永利

2233 黄芩茎叶水浸液安全性系统评价研究

刘德旺,蔡敏,吴建美,曲琳

【临床评价】

2241 连花清瘟胶囊联合阿奇霉素治疗肺炎支原体肺炎的临床疗效及对免疫功能的影响

徐国防,高盼,刘平,赵岳,赖耀文,李广辉,张永玲,李晓苏,崔伟锋

2245 环孢素联合泼尼松治疗特发性肺间质纤维化的临床研究

王阿红,李娜,吴娟,席玉镜,吴玉华

2250 伊伐布雷定对老年心力衰竭患者心功能、心率变异性及NT-proBNP水平的影响 王京,赵莉,赵婷婷

药物评价研究

YAUWU PINGJIA YANJIU
第43卷 第11期 2020年11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 杨海森 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

2254 芪倍合剂联合美沙拉嗪对活动期溃疡性结肠炎患者
Th17、Treg细胞及其相关细胞因子水平的影响
杜学芳, 马尚超, 张彩凤, 张超群, 李光艳, 张兰芳,
张利利, 郭晓鹤, 顾莉莉, 杨 妮, 司玉静

2259 仙灵骨葆胶囊联合阿仑膦酸钠对骨质疏松症患者的骨
代谢及骨转换指标的影响
汪发莲, 杨生仁, 李舜君, 孙成芝

2263 丹参注射液联合硫酸镁治疗胎儿生长受限的临床研究
王平娟, 李慧娟, 王晓静

2268 丁苯酞软胶囊联合依达拉奉治疗神经功能障碍的疗效
观察
田 博, 高 飞, 张舸洋, 肖 敏

2272 多索茶碱联合氨溴索治疗小儿哮喘的疗效及其对T淋
巴细胞亚群和肺功能的影响
段炳荣, 赵 波

2275 血清和肽素、Toll样受体2、Toll样受体4水平与肺炎支
原体感染所致重症肺炎患儿的病情、预后的关系探讨
陈源浩, 杨在东, 张小芹, 陈汉斌

2280 柳氮磺吡啶联合地衣芽孢杆菌对溃疡性结肠炎患者血
清炎症因子水平的影响
李军辉, 黄 璠, 许晓虹, 袁燕燕

2284 拉贝洛尔联合尼莫地平治疗妊娠高血压的临床研究
赵 娜, 蒋小芒, 周月会

2287 小剂量阿司匹林联合硫酸镁治疗妊娠高血压及其对
RBP4、Apelin的影响
宋寒梅

【循证研究】

2291 局部应用他克莫司治疗糜烂型口腔扁平苔藓的Meta-分析
路华林, 路月亭, 邓倩澜, 许彦枝, 刘铁军

2301 消栓肠溶胶囊治疗急性脑梗死的Meta-分析和GRADE
评价
解小龙, 孟甜甜, 杨岑瑜, 高 颖

2311 不同剂量甲泼尼龙治疗中国儿童难治性支原体肺炎的
Meta-分析
赵 丹, 郑蕾芳, 程红斌, 汪丽丽, 胡东懿

【综述】

2319 5-羟甲基糠醛在中药加工过程中的变化及药理作用研
究概况
王 梅, 王越欣, 武英茹, 李 宁, 冯 敏,
张文智, 荆 然, 郝旭亮, 倪 艳

2328 长春新碱抗肿瘤新剂型的研究进展
郭曼曼, 汪 怡

2335 利福霉素类药物治疗结核病的临床应用研究进展
林立敏, 叶寒辉

2340 生物标志物免疫分析方法学验证难点:稳定性
满素勤, 张 雪, 原月梦, 朱 晰, 刘 丹

2345 新型冠状病毒影响下对药物I期临床试验受试者管理的
思考
赵彤芳, 元唯安, 朱蕾蕾, 叶宇婕

2349 女贞子及其活性成分防治呼吸系统疾病的药理作用研
究进展
张明发, 沈雅琴

DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 43 No. 11, November 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

November 8, 2020

Editor in Charge of This Issue

LI Hongzhu

Contents

- 2151 Introduction to FDA's *Community-Acquired Bacterial Pneumonia: Developing Drugs for Treatment Guidance for Industry* XIAO Huilai
- 2158 Introduction of EU guideline on optimal and rational supply of medicines in public health emergency
WANG Shengpeng, ZHU Jiong, WANG Chong, ZHANG Chi
- 2163 Influence of concomitant using *Glycyrrhizae Radix* on drastic diuretic effect of *Euphorbiae Pekinensis Radix* DING Pengmin,
QIAO Shanshan, LIU Siqi, TAO Zhi, BAI Genben, WANG Rufeng
- 2168 Mechanism analysis of Moxing Shigan Decoction in treatment of bronchial asthma based on network pharmacology
GENG Shengnan, XIE Peng, LI Yangjie, DU Gangjun
- 2176 Establishment and evaluation of a compound model of psoriasis (blood heat syndrome) in guinea pigs
TAI Gang, LI Yang, YANG Zhimin, ZHAO Sijun, WANG Tingting,
ZHANG Hong, ZHANG Mi, WANG Siwu
- 2181 Effect of ammonium glycyrrhizinate regulation of IL-33/ST2 pathway on mast cell activation in atopic dermatitis mice
HUANG Jiao, LUO Weijie, HAN Li, YANG Li, WEI Ying
- 2187 Effect of Sanzi Yangqin Decoction on urine corticosteroids and pulmonary surfactant protein-D expression in bronchial asthma rats
YU Honggang, FU Dahai, SONG Chao, TANG Junfeng, MA Jingwei
- 2193 Preparation and quality evaluation of desloratadine self-microemulsifying drug delivery system
LIU Ying, WANG Wei, ZHENG Yanan, LIAO Maoliang, WANG Yang
- 2201 Study on preparation of total flavone liposome gel of *Sophora flavescens*
YANG Zhixin, BIAN Shijia, WANG Wenwen, JI Lili, WANG Yanhong
- 2207 Analysis of chemical constituents of Huoxue Jiedu Decoction extract by UPLC-Q-TOF/HRMS^E
YANG Xinxin, LIU Chuanxin, YAN Changyang, CHANG Xinxin,
LI Yaqi, WANG Zixuan, XIAO Zhijun, MA Changhua
- 2217 Study on determination of seven components in Xiaochaihu Granules by QAMS
LIU Aoxue, XU Tongtong,
YAN Yu, WU Qingyun, ZHOU Dandan, SHA Yiwei
- 2222 Effects of different dissolved oxygen and residual oxygen on quality of Thioctic Acid Injection
JING Lian, LIU Li, LU Saihua, ZHOU Zigui, QIN Yong
- 2229 Determination of Fe, Pb, Ca, Al, Mg, B, Na in Teling Ophthalmic Remedy by ICP-OES
LIU Xiaoming,
WANG Xiaolei, YUAN Hao, WANG Changshun, LIU Yongli
- 2233 Toxicological tests on safety assessment of *Scutellaria baicalensis* stem-leaf aqueous extract
LIU Dewang, CAI Min, WU Jianmei, QU Lin
- 2241 Clinical efficacy of Lianhua Qingwen Capsules combined with azithromycin in treatment of mycoplasma pneumoniae and its influence on immune function
XU Guofang, GAO Pan, LIU Ping, ZHAO Yue, LAI Yaowen,
LI Guanghui, ZHANG Yongling, LI Xiaosu, CUI Weifeng
- 2245 Clinical study of ciclosporin combined with prednisone in treatment of idiopathic pulmonary fibrosis
WANG Ahong, LI Na, WU Juan, XI Yujing, WU Yuhua
- 2250 Effects of ivabradine on heart function, heart rate variability and NT-proBNP levels in elderly patients with heart failure
WANG Jing, ZHAO Li, ZHAO Tingting
- 2254 Effect of Qibei Mixture combined with mesalazine on Th17, Treg cells, and its related cytokines in patients with active ulcerative colitis
DU Xuefang, MA Shangchao, ZHANG Caifeng, ZHANG Chaoqun,

DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 43 No. 11, November 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 Lanzhen

ZHANG Li ZHANG Xiujuan

ZHANG Yanjun ZHANG Yanwen

ZHANG Zhenqing ZHANG Zhirong

ZHANG Zongpeng ZHAO Ling

ZHOU Fang ZHOU Jianping

ZHU Wufu

LI Guangyan, ZHANG Lanfang, ZHANG Lili, GUO Xiaohu,
GU Lili, YANG Ni, SI Yujing

2259 Effect of Xianling Gubao Capsules combined with alendronate sodium on bone metabolism and bone conversion index in osteoporosis patients WANG Falian, YANG Shengren, LI Shunjun, SUN Chengzhi

2263 Clinical study of Danshen Injection combined with magnesium sulfate in treatment of fetal growth restriction

WANG Pingjuan, LI Huijuan, WANG Xiaojing

2268 Clinical observation of Butylphthalide Soft Capsules combined with edaravone in treatment of neurological dysfunction

TIAN Bo, GAO Fei, ZHANG Geyang, XIAO Min

2272 Effect of doxofylline combined with ambroxol in treatment of childhood asthma and its effect on T lymphocyte subsets and lung function

DUAN Bingrong, ZHAO Bo

2275 Study on relationship between serum copeptin, TLR2 and TLR4 levels and condition and prognosis of severe pneumonia caused by mycoplasma pneumoniae infection in children

CHEN Yuanhao, YANG Zaidong, ZHANG Xiaoqin, CHEN Hanbin

2280 Effects of sulfasalazine combined with bacillus licheniformis on serum inflammatory factor levels in patients with ulcerative colitis

LI Junhui, HUANG Fan, XU Xiaohong, YUAN Yanyan

2284 Clinical study of labetalol combined with nimodipine in treatment of gestational hypertension

ZHAO Na, JIANG Xiaomang, ZHOU Yuehui

2287 Effect of low-dose aspirin combined with magnesium sulfate on RBP4 and Apelin in hypertensive pregnant women SONG Hanmei

2291 Meta-analysis of topical tacrolimus in treatment of erosive oral lichen planus

LU Hualin, LU Yueting, DENG Qianlan, XU Yanzhi, LIU Tiejun

2301 Meta-analysis and GRADE evaluation of Xiaoshuan Enteric-coated Capsules in treatment of acute cerebral infarction

XIE Xiaolong, MENG Tiantian, YANG Qinyu, GAO Ying

2311 Different doses of methylprednisolone in treatment of refractory mycoplasma pneumoniae pneumonia in Chinese children: a Meta-analysis

ZHAO Dan, ZHENG Leifang, CHENG Hongbin, WANG Lili, HU

Dongyi

2319 Research progress on content changes of 5-hydroxymethyl furfural during processing of Chinese medicine and its pharmacological effects

WANG Mei, WANG Yuxin, WU Yingru, LI Ning, FENG Min,

ZHANG Wenzhi, JING Ran, HAO Xuliang, NI Yan

2328 Research progress on anti-tumor novel drug delivery system of vincristine

GUO Manman, WANG Yi

2335 Research progress on clinical application of rifamycin in treatment of tuberculosis

LIN Limin, YE Hanhui

2340 Stability: challenge in biomarker immunoassay method validation

MAN Suqin, ZHANG Xue, YUAN Yuemeng, ZHU Xi, LIU Dan

2345 Reflections on management of subjects in phase I clinical trials of drugs under influence of COVID-19

ZHAO Tongfang, YUAN Weian, ZHU Leilei, YE Yujie

2349 Research progress on pharmacologic effects of *Fructus Ligustri Lucidi* and its active components in prophylaxis and treatment for respiratory system disease

ZHANG Mingfa, SHEN Yaqin