

药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU

第43卷 第12期 2020年12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12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

兰新新

目 次

【间充质干细胞专栏】

- 2363 间充质干细胞成骨和成脂分化调控机制研究
苗 丽, 张晨亮, 李 欣, 米 一, 徐立强,
刘拥军, 刘广洋
- 2372 在干细胞药物临床前研究中动物样品基因组DNA高通量提取的固相萃取法和磁珠筛选法初探
张 臣, 谭锦绣, 李 薇
- 2375 脐带间充质干细胞通过调节IL-6延缓小鼠银屑病皮损的研究
李政楠, 王秀娟, 李 伟,
牟春琳, 杨 莹, 金 星, 徐永胜
- 2380 人源脐带间充质干细胞对膝关节炎模型大鼠的治疗作用
李 伟, 李政楠, 王秀娟, 牟春琳,
杨 莹, 金 星, 徐永胜
- 2385 脐带来源间充质干细胞的免疫抑制功能研究
杨 莹, 李政楠, 王秀娟, 李 伟, 牟春琳,
金 星, 徐永胜
- 2390 人牙髓间充质干细胞致瘤性试验 荆宝琴, 段 蕊,
王 磊, 裴天仙, 孙程颖, 苏 敏, 张金晓, 杨月峰
- 2394 人脐带间充质干细胞复方电解质注射液制剂的制备及稳定性研究
王秀娟, 李政楠, 李 伟,
牟春琳, 杨 莹, 金 星, 徐永胜

【审评规范】

- 2398 欧盟和美国对药品说明书【适应症】项目的撰写要求及启示
萧惠来
- 2404 新型冠状病毒肺炎公共卫生事件期间欧盟药品应急管理政策分析
王胜鹏, 张 弛

【实验研究】

- 2410 炎调方对脓毒症急性肺损伤大鼠NF- κ B信号通路影响的时效关系研究 何 淼, 沈晓红, 熊旭东, 汪海慧
- 2416 染料溶剂红207的体外致突变风险评价
汪 祺, 闫 明, 王亚楠, 鄂 蕊, 胡燕平,
文海若, 马双成
- 2422 醒脑静注射液对Beagle犬心血管和呼吸系统功能的影响
李莎莎, 王虎斌, 丁亚军, 刘 晶, 樊昌艳
- 2429 国产雷贝拉唑钠肠溶片溶出一致性研究
李浩然, 高 扬, 赵晓晓, 张志清
- 2434 小儿治哮喘片对幼年大鼠哮喘的干预作用
律广富, 王永宽, 马 超, 王玉宝, 林 喆,
钟南方, 林 贺, 黄晓巍
- 2439 HPLC法测定联苯苄唑乳膏中8种抑菌剂和1种抗氧化剂
唐立超, 郑淑凤, 顾立强, 黄剑英, 李玲玲
- 2444 甘草次酸对胃癌细胞SGC7901增殖、凋亡及PI3K-Akt-mTOR通路的影响
刘景华, 赵 阳, 李 宾,
于雅丽, 王万里, 任艳红

【临床评价】

- 2450 小儿风热清合剂治疗小儿急性上呼吸道感染(风热感冒证)的多中心临床研究
周丛笑, 王俊宏, 陈 竹, 刘 英, 朱丽霞,
罗桂平, 冯自威, 蔡建新, 田维政,
谭丽珍, 全惜春, 黄晓利, 艾 斯,
赵小兵, 冯焕琴, 孙媛媛, 李丽琦

药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU
第43卷 第12期 2020年12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

- 2457 益心复脉颗粒治疗缓慢性心律失常的疗效研究
孙晓宁, 张 艳, 贺成业
- 2463 卡泊芬净联合万古霉素治疗肾移植术后肺部感染的疗效观察
赵王成, 景桂霞, 李亚娟, 高 赛, 王 乐, 史可薇, 高 媛, 高 巍
- 2469 孟鲁司特钠联合布地奈德治疗小儿哮喘的疗效及其对肺功能和细胞免疫的影响
马 科, 寇 艳, 卢 蓉, 李元霞, 庞随军, 杜 赢
- 2473 乌司他丁联合布地奈德福莫特罗治疗慢性阻塞性肺疾病的效果观察
薛 琴, 周桂智
- 2477 不同疗程左氧氟沙星联合四联抗结核疗法治疗结核性渗出性胸膜炎的临床研究
吴 璇, 张萌涛, 王 勃, 徐 纾
- 2481 艾地苯醌联合奥拉西坦治疗老年阿尔茨海默病的疗效观察
李 超, 狄丽丽, 佟久芬, 高利常, 李 欣
- 2485 康莱特注射液腹腔热灌注联合替吉奥和紫杉醇对进展期胃癌患者的血清炎症因子和生存情况的研究
王 琳, 曹 舫, 张彦兵, 陈 玲
- 2489 小儿肠胃康颗粒联合消旋卡多曲治疗小儿病毒性腹泻的临床研究
嘎 拉, 班玛初, 白员印
- 2493 维生素D治疗新生儿早发型败血症的临床研究
卢 婷, 王模奎
- 2498 芪苈强心胶囊联合替格瑞洛和阿司匹林治疗陈旧性心肌梗死的临床研究
洪 渊, 邓新桃, 赵建祥, 解 建, 霍洪业
- 2501 艾地苯醌联合多巴丝肼治疗帕金森病的临床研究
黄 骥, 阳 军, 欧阳娟, 徐 蜜
- 2505 滋阴补肾丸联合他达拉非治疗勃起功能障碍的疗效观察
鲁统德, 王 霞, 孟闻杰, 王世礼
- 2509 阴道用乳杆菌活菌胶囊联合妇阴康洗剂治疗混合性阴道炎的疗效观察
雷 曼, 赵小丽, 乌日娜
- 2513 妇科千金胶囊联合左氧氟沙星治疗慢性宫颈炎的临床研究
马亚宁, 李爱明, 侯 丽
- 2517 氯米芬联合尿促性素治疗多囊卵巢综合征不孕症的临床研究
师萍萍, 代晓银, 李丽丽
- 2521 基于数据挖掘的中日友好医院黄力教授治疗老年高血压的中药用药规律探讨
李瑞菡, 朱春临, 景瑞青, 黄 力
- 2528 儿童环境性肠道功能障碍临床试验设计与评价技术要素的文献研究
李井锋, 蔡秋晗, 马延宁, 钟成梁, 张喜莲, 曹 捷, 杨 立, 熊 文, 胡思源, 马 融

【循证研究】

- 2534 喜炎平注射液治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期的Meta-分析
彭 喆, 朱惠鉴, 丁邦晗, 刘云涛
- 2542 早期应用替罗非班对急性ST段抬高型心肌梗死患者PCI术后冠脉血流及并发症影响的Meta-分析
崔小霞, 褚莉茗, 林尤直, 杨 柳, 吴小娟, 莫占端

【综述】

- 2550 三维重组皮肤模型在体外替代遗传毒性评价中的应用
王曼虹, 黄芝瑛, 汪 祺, 文海若
- 2557 新型冠状病毒肺炎合并脑卒中患者的合理用药与药学监护
陈 俊, 张 贝, 曾 芳, 张 玉, 刘易慧
- 2565 口服固体制剂仿制药一致性评价体内相关性研究进展
刘 湾, 涂亮星, 杨世林, 金 一
- 2571 苦参碱的药动力学研究进展
张明发, 沈雅琴

DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 43 No. 12, December 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

December 8, 2020

Editor in Charge of This Issue

LAN Xinxin

Contents

- 2363 Regulation mechanism of osteogenic differentiation and adipogenic differentiation in mesenchymal stem cells MIAO Li, ZHANG Chenliang, LI Xin, MI Yi, XU Liqiang, LIU Yongjun, LIU Guangyang
- 2372 Preliminary study of high-throughput animal samples genomic DNA extraction scheme by solid phase extraction and magnetic bead screening in preclinical research of stem cell drugs ZHANG Chen, TAN Jinxiu, LI Wei
- 2375 Effect of umbilical cord mesenchymal stem cells on psoriasis-like mice model LI Zhengnan, WANG Xiujuan, LI Wei, MOU Chunlin, YANG Ying, JIN Xing, XU Yongsheng
- 2380 Experimental study of human umbilical cord mesenchymal stem cells in treatment of knee osteoarthritis in rats LI Wei, LI Zhengnan, WANG Xiujuan, MOU Chunlin, YANG Ying, JIN Xing, XU Yongsheng
- 2385 Research on immunosuppressive function of umbilical cord mesenchymal stem cells YANG Ying, LI Zhengnan, WANG Xiujuan, LI Wei, MOU Chunlin, JIN Xing, XU Yongsheng
- 2390 Tumorigenicity test of human dental pulp mesenchymal stem cells JING Baoqin, DUAN Rui, WANG Lei, PEI Tianxian, SUN Chengying, SU Min, ZHANG Jinxiao, ZHANG Yuefeng
- 2394 A preparation quality research of human umbilical cord mesenchymal stem cells in Multiple Electrolytes Injection WANG Xiujuan, LI Zhengnan, LI Wei, MOU Chunlin, YANG Ying, JIN Xing, XU Yongsheng
- 2398 Requirements of EU and United States for writing indication section of labeling and its enlightenment XIAO Huilai
- 2404 Discussion on EU medicinal products regulatory expectations and flexibility during COVID-19 public health emergency WANG Shengpeng, ZHANG Chi
- 2410 Study on time-effect relationship of impact of Yantiao-Prescription on NF- κ B signaling pathway in rats with acute lung injury induced by sepsis HE Miao, SHEN Xiaohong, XIONG Xudong, WANG Haihui
- 2416 *In vitro* mutagenicity risk assessment of dye solvent red 207 WANG Qi, YAN Ming, WANG Yanan, AO Rui, HU Yanping, WEN Hairuo, MA Shuangcheng
- 2422 Effects of Xingnaojing Injection on cardiovascular and respiratory functions in Beagle dogs LI Shasha, WANG Hubin, DING Yajun, LIU Jing, FAN Changyan
- 2429 Dissolution consistency of domestic rabeprazole sodium enteric-coated tablets LI Haoran, GAO Yang, ZHAO Xiaoxiao, ZHANG Zhiqing
- 2434 Effect of Xiaoer Zhixiaoling Tablets on asthmatic model of young rats LÜ Guangfu, WANG Yongkuan, MA Chao, WANG Yubao, LIN Zhe, ZHONG Nanfang, LIN He, HUANG Xiaowei
- 2439 Determination of eight bacteriostats and one antioxidant in Bifonazole Cream by HPLC TANG Lichao, ZHENG Shufeng, GU Liqiang, HUANG Jianying, LI Lingling
- 2444 Effects of glycyrrhetic acid on proliferation, apoptosis, and PI3K-AKT-mTOR pathway of gastric cancer cells SGC7901 LIU Jinghua, ZHAO Yang, LI Bin, YU Yali, WANG Wanli, REN Yanhong
- 2450 Multicenter clinical trial of Xiaoer Fengrenging Mixture in treatment of acute upper respiratory tract infection (anemopyretic cold) in children ZHOU Congxiao, WANG Junhong, CHEN Zhu, LIU Ying, ZHU Lixia, LUO Guiping, FENG Ziwei, CAI Jianxin, TIAN Weizheng, TAN Lichen, QUAN Xichun, HUANG Xiaoli, AI Si, ZHAO Xiaobing, FENG Huanqin, SUN Yuanyuan, LI Liqi
- 2457 Study on therapeutic effect of Yixin Fumai Granule in treating bradyarrhythmia SUN Xiaoning, ZHANG Yan, HE Chengye
- 2463 Clinical observation on caspofungin combined with vancomycin in treatment of pulmonary infection after renal transplantation ZHAO Wangcheng, JING Guixia, LI Yajuan, GAO Sai, WANG Le, SHI Kewei, GAO Yuan, GAO Wei
- 2469 Effect of montelukast sodium combined with budesonide on asthma in children and its effect on lung function and cellular immunity MA Ke, KOU Yan, LU Rong, LI Yuanxia, PANG Suijun, DU Ying

DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 43 No. 12, December 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

- 2473 Effect of ulinastatin combined with budesonide and formoterol fumarate in treatment of chronic obstructive pulmonary disease
XUE Qin, ZHOU Guizhi
- 2477 Clinical study of levofloxacin combined with quadruple anti-tuberculosis therapy in treatment of tuberculous exudative pleurisy with different treatment courses
WU Xuan, ZHANG Mengtao, WANG Bo, XU Shu
- 2481 Clinical observation of idebenone combined with oxiracetam in treatment of senile Alzheimer's disease
LI Chao, DI Lili, TONG Jiufen, GAO Lichang, LI Xin
- 2485 Effect of Kanglaite Injection intraperitoneal thermal perfusion combined with tegafur, gimeracil and oteracil potassium, and paclitaxel on serum inflammatory factors and survival of patients with advanced gastric cancer
WANG Lin, CAO Fang, ZHANG Yanbing, CHEN Ling
- 2489 Clinical study on Xiaoer Changweikang Granules combined with racecadotril in treatment of viral diarrhea in children
GA La, BAN Machu, BAI Yuanyin
- 2493 Clinical study on vitamin D in treatment of premature sepsis in neonates
LU Ting, WANG Mokui
- 2498 Clinical study of Qiliqiangxin Capsules combined with ticagrelor and aspirin in treatment of old myocardial infarction
HONG Yuan, DENG Xintao, ZHAO Jianxiang, JIE Jian, HUO Hongye
- 2501 Clinical study on idebenone combined levodopa and benserazide hydrochloride in treatment of Parkinson's disease
HUANG Ji, YANG Jun, OUYANG Juan, XU Mi
- 2505 Effect observation of Ziyin Bushen Pills combined with tadalafil in treatment of erectile dysfunction
LU Tongde, WANG Xia, MENG Wenjie, WANG Shili
- 2509 Clinical observation of Live Lactobacillus Capsule for vaginal combined with Fuyinkang Lotion in treatment of mixed vaginitis
LEI Man, ZHAO Xiaoli, WURI Na
- 2513 Clinical study of Fuke Qianjin Capsules combined with levofloxacin in treatment of chronic cervicitis
MA Yaning, LI Aiming, HOU Li
- 2517 Clinical study of clomifene combined with homoharringtonine in treatment of infertility patients with polycystic ovary syndrome
SHI Pingping, DAI Xiaoyin, LI Lili
- 2521 Discussion on traditional Chinese medication rule of China-Japanese Friendship Hospital professor Huang Li in treatment of elderly hypertension based on data mining technology
LI Ruihan, ZHU Chunlin, JING Ruiqing, HUANG Li
- 2528 Literature research on design elements in randomized controlled trials of children with environmental enteric dysfunction
LI Jingfeng, CAI Qiuhuan, MA Yanning, ZHONG Chengliang, ZHANG Xilian, CAO Jie, YANG Li, XIONG Wen, HU Siyuan, MA Rong
- 2534 Meta-analysis of Xiyanping Injection in treatment of acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease
PENG Zhe, ZHU Huijian, DING Banghan, LIU Yuntao
- 2542 Effects of early using tirofiban on blood flow and complications in patients with acute ST-segment elevation myocardial infarction after percutaneous coronary intervention: a Meta-analysis
CUI Xiaoxia, CHU Liming, LIN Youzhi, YANG Liu, WU Xiaojuan, MO Zhanduan
- 2550 Application of three dimensions reconstructed human epidermis in evaluation of *in vitro* alternative genotoxicity
WANG Manhong, HUANG Zhiying, WANG Qi, WEN Hairuo
- 2557 Rational use of drug and pharmaceutical care in patients with coronavirus disease 2019 combined with stroke
CHEN Jun, ZHANG Bei, ZENG Fang, ZHANG Yu, LIU Yihui
- 2565 Research progress of *in vitro* and *in vivo* correlation evaluation method for generic oral solid preparations
LIU Wan, TU Liangxing, YANG Shilin, JIN Yi
- 2571 Research advance on pharmacokinetics of matrine
ZHANG Mingfa, SHEN Yaqin