

药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU

第44卷 第2期 2021年2月

(月刊)

1978年创刊

主管

天津药物研究院(www.tjpr.com)

主办

天津药物研究院(www.tjpr.com)

中国药学会(www.cpa.org.cn)

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

发行订阅

本刊编辑部

国内定价

每期 30.00 元

全年 360.00 元

出版日期

2021年2月8日

广告发布登记号

BH 2020-01

刊名题字

刘昌孝

本期责任编辑

李红珠

目次

【体细胞治疗专栏】

- 233 体细胞治疗研究现状与未来趋势 马洁
234 免疫细胞治疗临床研究及相关产业现状与未来发展趋势
马洁, 刘彩霞, 谭琴, 昌晓红, 程洪艳,
王征旭, 游嘉, 武立华, 程金莲, 童春容,
吴迪, 王少华, 曹彩
243 干细胞临床研究及管理的现状与未来
程洪艳, 昌晓红, 刘彩霞, 王征旭, 游嘉,
武立华, 程金莲, 童春容, 吴迪,
王少华, 曹彩, 马洁
250 基因修饰体细胞国内外临床研究和相关产业现状及未来
发展趋势
王征旭, 游嘉, 武立华, 童春容, 吴迪,
刘彩霞, 昌晓红, 程洪艳, 程金莲,
王少华, 曹彩, 马洁
265 中医药在细胞治疗中的应用现状及未来发展趋势
程金莲, 许亚梅, 刘彩霞, 谭琴, 昌晓红,
程洪艳, 王征旭, 游嘉, 武立华, 童春容,
吴迪, 王少华, 曹彩, 马洁
273 细胞产品质量控制与质量管理
马洁, 刘彩霞, 谭琴, 童春容, 吴迪,
昌晓红, 程洪艳, 王征旭, 游嘉, 武立华,
程金莲, 王少华, 曹彩

【专论】

- 293 载药医疗器械临床试验质量控制要点
彭朋, 元唯安, 胡慧慧, 汤洁
298 临床试验中对受试者疼痛管理的伦理考虑
程金莲, 谭刚, 赵秀丽, 王小宁, 朱雪琦,
肖爽, 刘巧, 曹彩, 王少华, 刘利军,
王晓玲, 丁倩, 哈鹏程, 曹诗琴, 李挺,
陈志刚, 李思成, 王美霞, 张青松

【审评规范】

- 305 美国食品药品监督管理局(FDA)对药品说明书中老年用药信
息的要求及启示 萧惠来

【实验研究】

- 314 牛磺酸镁配合物对获得性长QT综合征模型的抗心律失常
作用研究
安梦瑶, 李燕, 孙凯, 尹永强, 孙涛, 姜建石
322 牛磺酸镁配合物对获得性长QT综合征亚型8模型下L
型钙通道作用研究
安梦瑶, 葛鹏, 滕晋莹, 姜建石
329 基于大鼠体内序贯代谢的芍药质控成分遴选研究
李雪岩, 韩星, 杨文宁, 陈洪娇, 杨海洋,
江晓泉, 森慕黎, 汪国鹏, 刘洋
338 紫草素抑制PI3K/Akt/mTOR信号通路诱导人结肠癌
SW480细胞凋亡和自噬的作用研究
王军, 杨雅娟, 刘海涛, 张向梅, 李静
344 基于网络药理学和分子对接技术探讨丹参治疗缺血性
脑卒中的作用机制
王哲义, 孙怿泽, 刘碧原, 樊竹, 王春国,
田金洲, 卢涛
356 UPLC-MS/MS法测定奥美沙坦酯中7个亚硝胺类基因毒
性杂质
袁松, 冯玉飞, 于颖洁, 黄海伟, 丁建

药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU
第44卷 第2期 2021年2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 邸多隆 董江萍 杜晓曦

范 益 高秀梅 郭 青 何光杰

何 新 何 毅 侯文彬 洪丽萍

胡 蓓 胡思源 黄 民 黄芝瑛

季宇彬 贾英杰 姜德建 江立新

蒋学华 李 川 李春如 梁文波

廖明阳 刘岱琳 刘建忠 刘可春

刘克辛 刘晓东 娄建石 鲁 明

罗国安 罗晓健 吕 媛 马 璟

马双成 任晓文 沈竞康 沈晓红

沈志滨 宋海峰 宋新波 唐 星

王春龙 王 捷 王 睿 王伟民

王 怡 王玉芹 王峥涛 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 张兰珍 张 力 张秀娟

张艳军 张彦文 张振清 张志荣

张宗鹏 周 芳 周建平 朱五福

编辑部主任 刘东博

编辑部成员 兰新新 李红珠 高 源

【临床评价】

362 榆枢止血颗粒联合富马酸亚铁治疗月经量过多所致贫血的疗效观察 冯 媛, 丁 丽, 杜国丽

366 归芪活血胶囊联合硫酸氨基葡萄糖治疗关节镜术后膝关节骨性关节炎的疗效观察 李建伟, 陈维超, 申 康

370 骨瓜提取物注射液联合碳酸钙 D3 片治疗老年原发性骨质疏松症的疗效及其对骨密度、骨代谢的影响

李秀琴, 李绍冰, 陈少鹏, 邵伟华, 李 芳, 杨 爽

376 多粘菌素 B 联合头孢哌酮钠舒巴坦钠和替加环素治疗多重耐药鲍曼不动杆菌肺炎的疗效观察

李燕菊, 汪海涛, 马新萍, 滕 威, 周晶晶

381 痰热清注射液对重症肺炎患者的耐药菌感染率改善作用 邓松松, 任长娟

385 喹硫平联合氯硝西泮治疗老年躁狂症的临床研究及对血清 NE、5-HT、DA 水平的影响

甄晓红, 邢宇航, 张晋兰, 綦 航

390 复方苳蓉益智胶囊治疗帕金森病肝肾亏虚型失眠的疗效观察 李红果

394 首荟通便胶囊治疗腹腔镜术后腹胀的疗效观察

付 曦, 张 敏, 余朝萍

398 雷公藤多苷片联合泼尼松治疗儿童自身免疫性肝炎的临床研究 蔡思铭, 岑红霞, 廖赵妹, 陈剑标

403 宁泌泰胶囊联合左氧氟沙星治疗细菌性前列腺炎的临床疗效 周 睿, 朱劲松, 陈志洁, 鲍 彤

【循证研究】

407 生血宁片辅助治疗妊娠期贫血的系统评价

蒋秋霞, 王 甜, 王金权, 刘金响, 田 淼, 朱丽红

415 戊乙奎醚预防卡前列素氨丁三醇用于剖宫产术中不良反应的 Meta 分析

王 晶, 郭佳丽, 谭瑞娟, 陈赫军, 王立丹

【综述】

424 云实属植物化学成分、药理作用及质量控制研究进展

袁 丽, 刘 慧, 黄 勇, 王爱民, 巩仔鹏, 李月婷, 陈思颖, 郑 林

432 非小细胞肺癌靶向治疗药物的临床研究进展

刘禹杉, 何馨彤, 杜荣蓉, 张紫箬, 曲连悦, 林建阳

440 新型 α -葡萄糖苷酶抑制剂筛选及药理作用研究进展

阎成坦, 郭崇真, 林建阳

446 猫爪草提取部位及有效成分抗肿瘤作用的研究进展

杨金伟, 张 莹

452 槐定碱的抗肿瘤药理作用研究进展 张明发, 沈雅琴

DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 44 No. 2, February 2021

(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

Directed by

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

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.

Distribution

Self-Distribution

Standard Number

ISSN 1674-6376

CN 12-1409/R

Publication Date

February 8, 2021

Editor in Charge of This Issue

LI Hongzhu

Contents

- 233 Research status and future trend of somatic cell therapy Ma Jie
- 234 Clinical study on immune cell therapy and current situation of relevant industries and future development trend MA Jie, LIU Caixia, TAN Qin, CHANG Xiaohong, CHENG Hongyan, WANG Zhengxu, YOU Jia, WU Lihua, CHENG Jinlian, TONG Chunrong, WU Di, WANG Shaohua, CAO Cai
- 243 Current status and future of stem cell clinical research and management CHENG Hongyan, CHANG Xiaohong, LIU Caixia, WANG Zhengxu, YOU Jia, WU Lihua, CHENG Jinlian, TONG Chunrong, WU Di, WANG Shaohua, CAO Cai, MA Jie
- 250 Current situation and future development on clinical research and related industries of genetically modified somatic cells WANG Zhengxu, YOU Jia, WU Lihua, TONG Chunrong, WU Di, LIU Caixia, CHANG Xiaohong, CHENG Hongyan, CHENG Jinlian, WANG Shaohua, CAO Cai, MA Jie
- 265 Current situation and future development trend of traditional Chinese medicine in cell therapy CHENG Jinlian, XU Yamei, LIU Caixia, TAN Qin, CHANG Xiaohong, CHENG Hongyan, WANG Zhengxu, YOU Jia, WU Lihua, TONG Chunrong, WU Di, WANG Shaohua, CAO Cai, MA Jie
- 273 Cell product quality control and quality management MA Jie, LIU Caixia, TAN Qin, TONG Chunrong, WU Di, CHANG Xiaohong, CHENG Hongyan, WANG Zhengxu, YOU Jia, WU Lihua, CHENG Jinlian, WANG Shaohua, CAO Cai
- 293 Key points of quality control for clinical trials of drug-loaded medical devices PENG Peng, YUAN Wei'an, HU Yihui, TANG Jie
- 298 Ethical considerations for subject pain management in clinical trials CHENG Jinlian, TAN Gang, ZHAO Xiuli, WANG Xiaoning, ZHU Xueqi, XIAO Shuang, LIU Qiao, CAO Cai, WANG Shaohua, LIU Lijun, WANG Xiaoling, DING Qian, HA Pengcheng, CHAO Shiqin, LI Ting, CHEN Zhigang, LI Sicheng, WANG Meixia, ZHANG Qingsong
- 305 FDA's requirements for geriatric information in drug labeling and its enlightenment XIAO Huilai
- 314 Anti-arrhythmic effect of Taurine-Magnesium Coordination Compound on model of long QT syndrome AN Mengyao, LI Yan, SUN Kai, YIN Yongqiang, SUN Tao, LOU Jianshi
- 322 Effects of Taurine-Magnesium Coordination Compound on L-type calcium current in model of type 8 long QT syndrome AN Mengyao, GE Peng, TENG Jinying, LOU Jianshi
- 329 Selection of quality control components from *Paeoniae Radix Alba* based on sequential metabolism in rats LI Xueyan, HAN Xing, YANG Wenning, CHEN Hongjiao, YANG Haiyang, JIANG Xiaoquan, SEN Muli, WANG Guopeng, LIU Yang
- 338 Induction of shikonin on apoptosis and autophagy of human colon cancer SW480 cells through inhibition of PI3K/Akt/mTOR signaling pathway WANG Jun, YANG Yajuan, LIU Haitao, ZHANG Xiangmei, LI Jing
- 344 Mechanism of *Salviae miltiorrhizae* in treatment of cerebral ischemic stroke based on network pharmacology and molecular docking techniques WANG Zheyi, SUN Yize, LIU Biyuan, FAN Zhu, WANG Chunguo, TIAN Jinzhou, LU Tao

DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 44 No. 2, February 2021

(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 HONG Liping

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

MAShuangcheng REN Xiaowen

SHEN Jingkan SHEN Xiaohong

SHEN Zhibin SONG Haifeng

SONG Xinbo TANG Xing

WANGChunlong 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

ZHANGLanzhen ZHANG Li

ZHANG Xiujuan ZHANG Yanjun

ZHANG Yanwen ZHANG Zhenqing

ZHANG Zhirong ZHANG Zongpeng

ZHAO Ling ZHOU Fang

ZHOU Jianping ZHU Wufu

356 Determination of seven *N*-nitrosamines genotoxic impurities in olmesartan medoxomil by UPLC-MS/MS

YUAN Song, FENG Yufei, YU Yingjie, HUANG Haiwei, DING Jian

362 Observation on Yuzhi Zhixue Granules combined with ferrous fumarate in treatment of anemia caused by excessive menstruation

FENG Yuan, DING Li, DU Guoli

366 Effect observation of Guiqi Huoxue Capsules combined with glucosamine sulfate on knee joint osteoarthritis after arthroscopy

LI Jianwei, CHEN Weichao, SHEN Kang

370 Effect of Gugua Extract Injection combined with Calcium Carbonate and Vitamin D3 Tablets in treatment of senile primary osteoporosis and its effect on bone density and bone metabolism

LI Xiuqin, LI Shaobing, CHEN Shaopeng, SHAO Weihua, LI Fang, YANG Shuang

376 Efficacy of polymyxin B combined with cefoperazone sodium and sulbactam sodium and tigecycline in treatment of multidrug-resistant acinetobacter Baumannii pneumonia

LI Yanju, WANG Haitao, MA Xiping, TENG Wei, ZHOU Jingjing

381 Effect of Tanreqing Injection on infection rate of drug-resistant bacteria in patients with severe pneumonia

DENG Songsong, REN Changjuan

385 Clinical study of quetiapine combined with clonazepam in treatment of senile mania and its effect on serum levels of NE, 5-HT and DA

ZHEN Xiaohong, XING Zihang, ZHANG Jinlan, QI Hang

390 Effect on Compound Congrong Yizhi Capsules in treatment of insomnia of liver and kidney deficiency in Parkinson's disease

LI Hongguo

394 Clinical observation on Shouhui Tongbian Capsules in treatment of abdominal distension after laparoscopic surgery

FU Xi, ZHANG Min, YU Zhaoping

398 Clinical study of Tripterygium Glycosides Tablets combined with prednisone in treatment of children with autoimmune hepatitis

CAI Siming, CEN Hongxia, LIAO Zhaomei, CHEN Jianbiao

403 Clinical efficacy of Ningmitai Capsules combined with levofloxacin in treatment of bacterial prostatitis

ZHOU Rui, ZHU Jinsong, CHEN Zhijie, BAO Tong

407 Systematic review of Shengxuening Tablet in adjuvant treatment of gestational anemia

JIANG Qiuxia, WANG Tian, WANG Jinquan, LIU Jinxiang, TIAN

Miao, ZHU Lihong

415 Meta-analysis of penicillins reduces adverse effects of carprostagline trometamol during cesarean section

WANG Jing, GUO Jiali, TAN Ruijuan, CHEN Hejun, WANG Lidan

424 Chemical constituents, biological activities and quality control of plants from *Caesalpinia*

YUAN Li, LIU Hui, HUANG Yong, WANG Aimin, GONG Zipeng,

LI Yueting, CHEN Siying, ZHENG Lin

432 Clinical research progress on target therapies for non-small cell lung cancer

LIU Yushan, HE Xintong, DU Rongrong, ZHANG Zizheng,

QU Lianying, LIN Jianyang

440 Research progress of screen and pharmacological effect for novel α -glucosidase

YAN Chengda, GUO Chongzhen, LIN Jianyang

446 Research progress on anti-tumor effect of extracted parts and active components of *Ranunculus ternatus*

YANG Jinwei, ZHANG Ying

452 Research advances on effects of sophoridine against tumors

ZHANG Mingfa, SHEN Yaqin