

# 药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU

第44卷 第6期 2021年6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6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

兰新新

## 目 次

### 【欧盟药品上市后评价与监管专栏】

1133 编者按

1134 欧盟药品上市后有效性研究管理制度简介

吴宏辉, 宋海波, 张 力, 党海霞, 杨天绎,  
马玉芳, 王思成, 杨晓晖

1141 欧盟药品上市后安全性研究监管体系分析与思考

马玉芳, 吴宏辉, 张 力, 宋海波, 黄举凯,  
杨天绎, 温雅璐, EDWARDS Brian, 杨晓晖

1149 欧盟特殊审评药品上市后安全监管措施研究

吴宏辉, 宋海波, 张 力, 杨天绎, 马玉芳,  
杨玉涵, 黄举凯, EDWARDS Brian, 杨晓晖

1157 欧盟药品上市后额外监测制度及现状分析

张 舒, 吴宏辉, 张 力, 宋海波, 马玉芳,  
黄举凯, 温雅璐, 杨天绎, 杨晓晖

1164 欧盟药品不良反应医学文献监测的启示

杨玉涵, 杨天绎, 张 力, 宋海波, 吴宏辉,  
温雅璐, 黄举凯, 唐茹梦, 杨晓晖

### 【生物药剂学专栏】

1171 佐匹克隆的物理化学性质和生物药剂学分类系统属性研究  
尹 婕, 白雅婷, 南 楠, 陈 华

1181 滨蒿内酯在 BeWo 细胞模型上的摄取转运特性分析

曹慧敏, 董 迎, 狄留庆, 赵晓莉

1190 各国关于基于 BCS 分类的生物等效性豁免的新进展及差异性分析

孙建国, 徐为人, 汤立达, 许风国, 张尊建

1197 一致性评价中部分品种 BCS 分类不明确问题的解决方案

张 宁, 尹莉芳

### 【考论】

1201 儿科人群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, 肖 爽,  
朱雪琦, 刘 巧, 曹 彩, 王少华, 刘利军,  
王晓玲, 丁 倩, 曹诗琴, 李 挺, 陈志刚,  
王美霞, 李思成, 哈鹏程, 张青松

1207 我国上市后药品抽查检验工作的现状分析

朱 炯, 刘 文, 王 翀, 胡增晓

### 【审评规范】

1215 FDA 提高临床试验人群多样性的指导原则介绍 萧惠来

### 【实验研究】

1224 LC-MS/MS 法分析人血浆中利培酮浓度及健康人体的药动学研究

李 迷, 夏媛媛, 王 维, 刘静媛, 刘珊珊,  
丁春晓, 刘万卉, 司端运

1232 叶底珠内生真菌提取物的抗炎镇痛和抗氧化活性研究

曹 森, 王 婷, 高 天, 王 华, 李俊南,  
朱倩倩, 杜 文, 孙春龙, 李学平

1240 党参生品及不同米炒党参 UPLC 指纹图谱比较研究

王 梅, 王越欣, 李媛媛, 武英茹, 李 宁,  
荆 然, 郝旭亮, 倪 艳

1247 五味子乙素联合泼尼松调节 PI3K/Akt 信号通路改善大鼠膜性肾病研究

赵 黎, 刘 巍,  
杨 涛, 张 任, 李正东, 曾 艳, 陈华茜

# 药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU  
第44卷 第6期 2021年6月  
(月刊)

1978年创刊

《药物评价研究》杂志第七届编辑委员会

名誉主编 桑国卫

主 编 王广基

副主编 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

樊慧蓉 范 益 高秀梅 郭 青

何光杰 何 新 何 毅 洪丽萍

侯文彬 胡 蓓 胡金芳 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 李德坤 梁文波 廖明阳

刘岱琳 刘建忠 刘可春 刘克辛

刘晓东 姜建石 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

施春阳 宋海峰 宋新波 唐 星

王春龙 王 捷 王 睿 王伟民

王玉芹 王 怡 王峙涛 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

张爱平 张兰珍 张 力 张秀娟

张艳军 张彦文 张 云 张振清

张志荣 张宗鹏 赵 玲 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

1253 大鼠体内碱性彗星试验方法的建立和验证

梅阿宁, 傅 鹏, 张建军

1259 丁香酚与甲基丁香酚的抗焦虑作用机制研究

张 洁, 王 强, 梁雨璐, 李忆红, 解嘉琪,  
刘传鑫, 黄建梅

1266 格列喹酮片的分剂量评价 刘 欢, 赵丽霞, 白 雷

## 【临床评价】

1270 沙库巴曲缬沙坦治疗慢性心功能不全的疗效观察

秦少强, 张占帅, 石金铮, 刘俊峰, 李卓然,  
赵韩婷, 王亚玲, 李方江

1275 依达拉奉联合阿替普酶治疗老年缺血性脑血管病的  
临床研究 张 颖, 于海永, 李海波

1280 右美托咪定或瑞芬太尼复合七氟烷对颅内动脉瘤介入  
手术患者血流动力学、神经功能和苏醒质量的影响

宋海军, 杨祖悌, 刘 军, 刘国磊

1285 凝血酶联合卡前列素氨丁三醇对宫缩乏力性产后出血  
患者的止血效果及凝血因子的影响

房安芹, 韩明辉, 张 敏, 孟建芳

1291 不同剂量阿司匹林对早发型子痫前期患者母婴结局及  
凝血功能的影响 李 丹, 朱燕飞, 张曙萱

1296 替罗非班联合阿司匹林和氯吡格雷治疗糖尿病合并急  
性心肌梗死的临床研究

吴会玲, 侯凤辉, 娄 侠, 付晓燕

1301 盐酸川芎嗪注射液联合环孢素A治疗再生障碍性贫血  
的临床研究及其对血清炎症因子的影响

李 超, 王 玉, 汪 钰, 田 月

1306 附桂骨痛胶囊联合来氟米特治疗类风湿关节炎的临床研究  
马 捷, 汤 洋, 陶海荣, 胡小鹏, 丁 勇, 陆雄伟

1311 复方大红袍止血胶囊联合维生素K<sub>1</sub>治疗胆道术后出血  
的临床研究 汪永钦, 郑明友

1315 脉络舒通丸治疗下肢血栓性浅静脉炎的临床研究  
张 志

## 【循证研究】

1320 尼可地尔辅助治疗ST段抬高心肌梗死疗效的Meta分析

李炯侠, 郭延丽, 董泰玮, 白 杨, 李 敏,  
李小伟, 卫培峰

1330 布地奈德不同给药方式联用肺表面活性剂治疗新生儿  
呼吸窘迫综合征的系统评价

吴自勇, 胡 静, 王 伟, 秦 娜, 廖 华, 肖晓林

## 【综述】

1338 中药来源醛糖还原酶抑制剂的研究进展

赵雨婷, 冯心池

1346 附子心脏毒性及配伍减毒增效机制研究进展

姜 波, 常晶晶, 张春蕾, 靳 星, 徐敬娅, 李宝龙

1354 芍药甘草汤化学成分及药理作用研究进展

吴玲芳, 李雨桐, 唐迎紫, 艾 琳, 张芮芹,  
王鑫国, 牛丽颖

## DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 44 No. 6, June 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

June 8, 2021

### Editor in Charge of This Issue

LAN Xinxin

## Contents

- 1133 Editorials
- 1134 Introduction of post-authorisation efficacy study management system in European Union  
WU Honghui, SONG Haibo, ZHANG Li, DANG Haixia, YANG Tianyi, MA Yufang, WANG Sicheng, YANG Xiaohui
- 1141 Analysis of regulatory system of post-authorization safety studies in European Union and its enlightenment for China  
MA Yufang, WU Honghui, ZHANG Li, SONG Haibo, HUANG Jukai, YANG Tianyi, WEN Yalu, EDWARDS Brian, YANG Xiaohui
- 1149 Safety management measures of post-authorization study on drugs authorized through expedited review approaches in European Union  
WU Honghui, SONG Haibo, ZHANG Li, YANG Tianyi, MA Yufang, YANG Yuhuan, HUANG Jukai, EDWARDS Brian, YANG Xiaohui
- 1157 Introduction and current situation analysis of additional monitoring system in European Union  
ZHANG Shu, WU Honghui, ZHANG Li, SONG Haibo, MA Yufang, HUANG Jukai, WEN Yalu, YANG Tianyi, YANG Xiaohui
- 1164 Introduction of medical literature monitoring of adverse drug reaction in European Union and its enlightenment for China  
YANG Yuhuan, YANG Tianyi, ZHANG Li, SONG Haibo, WU Honghui, WEN Yalu, HUANG Jukai, TANG Rumeng, YANG Xiaohui
- 1171 Research on attribute of physicochemical properties and biopharmaceutics classification system of zopiclone  
YIN Jie, BAI Yating, NAN Nan, CHEN Hua
- 1181 Uptake and transport characteristics analysis of scopolamine in BeWo cell model  
CAO Huimin, DONG Ying, DI Liuqing, ZHAO Xiaoli
- 1190 Analysis of new progress and differences in bioequivalence exemptions based on BCS classification in different countries  
SUN Jianguo, XU Weiren, TANG Lida, XU Fengguo, ZHANG Zunjian
- 1197 Solutions to problems of unclear BCS classification for some preparations in consistency evaluation  
ZHANG Ning, YIN Lifang
- 1201 Ethical considerations for subject pain management in pediatric population clinical trials  
CHENG Jinlian, TAN Gang, ZHAO Xiuli, WANG Xiaoning, XIAO Shuang, ZHU Xueqi, LIU Qiao, CAO Cai, WANG Shaohua, LIU Lijun, WANG Xiaoling, DING Qian, CAO Shiqin, LI Ting, CHEN Zhigang, WANG Meixia, LI Sicheng, HA Pengcheng, ZHANG Qingsong
- 1207 Analysis and review of current situation of post-marketing drugs sampling and testing in China  
ZHU Jiong, LIU Wen, WANG Chong, HU Zengyao
- 1215 Introduction to FDA's guidance for enhancing diversity of clinical trial populations  
XIAO Huilai
- 1224 Analytical methods and application of LC-MS/MS for quantification of risperidone in human plasma  
LI Mi, XIA Yuanyuan, WANG Wei, LIU Jingyuan, LIU Shanshan, DING Chunxiao, LIU Wanhui, SI Duanyun
- 1232 Study on anti-inflammatory, analgesic and antioxidative activities of extracts from *Securinega suffruticosa*  
CAO Sen, WANG Ting, GAO Tian, WANG Hua, LI Junnan, ZHU Qianqian, DU Wen, SUN Chunlong, LI Xueping
- 1240 Comparative study on UPLC fingerprints of *Codonopsis Radix* raw products and different rice fried *Codonopsis Radix*  
WANG Mei, WANG Yuexin, LI Yuanyuan, WU Yingru, LI Ning, JING Ran, HAO Xuliang, NI Yan

# DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 44 No. 6, June 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 Huirong FAN Yi  
GAO Xiumei GUO Qing  
HE Guangjie HE Xin  
HE Yi HONG Liping  
HOU Wenbin HU Bei  
HU Jinfang HU Siyuan  
HUANG Min HUANG Zhiying  
JI Yubin JIA Yingjie  
JIANG DeJian JIANG Lixin  
JIANG Xuehua LI Chuan  
LI Chunru LI Dekun  
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  
SHI Chunyang SONG Haifeng  
SONG Xinbo TANG Xing  
WANG Chunlong WANG Jie  
WANG Rui WANG Weimin  
WANG Yuqin WANG Yi  
WANG Zhengtao WU Chunfu  
WU Di WU Qingye  
XU Weiren YANG Haimiao  
YANG Jingyu YANG Xiangliang  
YI Xiulin YUAN Weian  
ZHANG Aiping ZHANG Lanzhen  
ZHANG Li ZHANG Xiujuan  
ZHANG Yanjun ZHANG Yanwen  
ZHANG Yun ZHANG Zhenqing  
ZHANG Zhirong ZHANG Zongpeng  
ZHAO Ling ZHOU Fang  
ZHOU Jianping ZHU Wufu

- 1247 Effect of schisandrin B combined with glucocorticoid on PI3K/Akt signal pathway in rats with membranous nephropathy  
ZHAO Li, LIU Wei, YANG Tao, ZHANG Ren, LI Zhengdong, ZENG Yan, CHEN Huaqian
- 1253 Establishment and verification of *in vivo* alkaline comet assay in rats  
MEI Aning, FU Peng, ZHANG Jianjun
- 1259 Anti-anxiety mechanisms of eugenol and methyleugenol  
ZHANG Jie, WANG Qiang, LIANG Yulu, LI Yihong, XIE Jiaqi, LIU Chuanxin, HUANG Jianmei
- 1266 Evaluation of divided dose of scored gliquidone tablets  
LIU Huan, ZHAO Lixia, BAI Lei
- 1270 Efficacy of sacubitril valsartan in treatment of chronic cardiac insufficiency  
QIN Shaoqiang, ZHANG Zhanshuai, SHI Jinzheng, LIU Junfeng, LI Zhuoran, ZHAO Hanting, WANG Yaling, LI Fangjiang
- 1275 Clinical study of edaravone combined with alteplase in treatment of senile ischemic cerebrovascular disease  
ZHANG Ying, YU Haiyong, LI Haibo
- 1280 Effects of dexmedetomidine or remifentanyl combined with sevoflurane on hemodynamics, neurological function and recovery quality of patients undergoing intracranial aneurysm interventional surgery  
SONG Haijun, YANG Zuti, LIU Jun, LIU Guolei
- 1285 Effect of thrombin combined with carboprost tromethamine on hemostasis and coagulation factors in patients with postpartum hemorrhage due to uterine weakness  
FANG Anqin, HAN Minghui, ZHANG Min, MENG Jianfang
- 1291 Effects of different doses of aspirin on maternal and infant outcomes and coagulation function in patients with early onset preeclampsia  
LI Dan, ZHU Yanfei, ZHANG Shuxuan
- 1296 Clinical study of tirofiban combined with aspirin and clopidogrel in treatment of diabetes mellitus complicated with acute myocardial infarction  
WU Huiling, HOU Fenghui, LOU Xia, FU Xiaoyan
- 1301 Clinical study of Ligustrazine Hydrochloride Injection combined with cyclosporine A in treatment of aplastic anemia and its effect on serum inflammatory factors  
LI Chao, WANG Yu, WANG Yu, TIAN Yue
- 1306 Clinical study of Fugui Gutong Capsules combined with leflunomide in treatment of rheumatoid arthritis  
MA Jie, TANG Yang, TAO Hairong, HU Xiaopeng, DING Yong, LU Xiongwei
- 1311 Clinical study of Compound Dahongpao Zhixue Capsules combined with vitamin K<sub>1</sub> in treatment of postoperative biliary hemorrhage  
WANG Yongqin, ZHENG Mingyou
- 1315 Clinical study of Mailuo Shutong Pills in treatment of superficial thrombophlebitis of lower limbs  
ZHANG Zhi
- 1320 Meta-analysis of clinical effect of nicorandil in adjuvant treatment of ST segment elevation myocardial infarction  
LI Jiongxia, GUO Yanli, DONG Taiwei, BAI Yang, LI Min, LI Xiaowei, WEI Peifeng
- 1330 Systematic review of different administration of budesonide combined with pulmonary surfactant in treatment of neonatal respiratory distress syndrome  
WU Ziyong, HU Jing, WANG Wei, QIN Na, LIAO Hua, XIAO Xiaolin
- 1338 Research progress of aldose reductase inhibitors derived from traditional Chinese medicine  
ZHAO Yuting, FENG Xinchu
- 1346 Research progress on aconite-induced cardiotoxicity and mechanism of attenuation and synergy of compatibility  
JIANG Bo, CHANG Jingjing, ZHANG Chunlei, JIN Xing, XU Jingya, LI Baolong
- 1354 Research progress on chemical constituents and pharmacological activities of Shaoyao Gancao Decoction  
WU Lingfang, LI Yutong, TANG Yingzi, AI Lin, ZHANG Ruiqin, WANG Xinguo, NIU Liying