

药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU

第45卷 第1期 2022年1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 40.00 元

全年 480.00 元

出版日期

2022年1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

刘东博

目次

【THP-1细胞光致敏评价方法的建立】

- 1 以细胞因子为研究指标的光致敏体外评价方法的建立
赵华琛, 王宇, 黄舒佳, 姜华, 董建欣,
王庆利, 刘丽, 李波
- 10 以IL-8为评价指标的THP-1细胞光致敏评价方法的确定和验证
董建欣, 黄舒佳, 王宇, 孙旭, 赵华琛,
祝清芬, 刘丽, 李波
- 20 以CD54为评价指标的THP-1细胞光致敏体外评价方法的确定和验证
董建欣, 黄舒佳, 王宇, 姜华, 赵华琛,
祝清芬, 刘丽, 李波

【审评规范】

- 30 FDA对研究者在新药和医疗器械临床研究期间安全性报告的要求
萧惠来

【实验研究】

- 37 基于文本挖掘和生物医学数据库的新型冠状病毒肺炎药物发现
李彦波, 赵鑫, 吕文良, 武庆娟, 曹正民,
强睿, 张丽丽
- 48 基于UPLC-Q-Exactive-MS的菲牛蛭酶解物肽段鉴定与分子特性表征
李尹, 郭秀欢, 雷艳, 侯觉文, 谢海林,
袁瑞娟
- 60 瓜拉那叶中化学成分的定性分析及咖啡因的含量测定
肖治均, 杨欣欣, 梅矩铭, 梅竹松, 刘春生,
雷海民, 文娟娟, 徐拥军, 陈吓第, 王学勇,
加洛·萨尔塞多·罗萨雷斯, 马长华
- 71 基于网络药理学、分子对接及分子动力学模拟探讨甘草查尔酮A治疗阿尔茨海默病的作用机制研究
李晴霞, 冯鑫, 康念欣, 姜宇, 栾雅格,
刘永刚, 谭鹏
- 78 盐酸二甲双胍缓释片的人体生物等效性研究
胡朝英, 郜丹, 宋岩, 李想, 李林,
唐洋明, 李庆洋, 张兰
- 84 不同工艺紫雪散抗惊厥药效特点及机制研究
张涵戡, 胡静, 韩旭, 张琳, 朱晓晶,
宋纹, 庄朋伟, 张艳军

【临床评价】

- 90 小儿急性支气管炎临床随机对照试验设计要素的文献研究
成天萌, 胡思源, 李梅芳, 蔡秋晗, 李瑞本

药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU
第45卷 第1期 2022年1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 (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

樊慧荣 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 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

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 王峥涛 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

98 重组人血小板生成素对化疗所致血小板减少症的预防方案
优化研究

杨 宏, 孔天东, 陈 露, 李皓静, 罗丹阳,
刘 欢, 周寒丽, 何 敏, 陈速研, 杨 昊

104 抗肿瘤新药I期临床试验外周血样本采集的横断面研究
李紫薇, 吴大维, 王迎红, 唐 玉, 徐震纲,
曹 彩, 刘尚梅, 李 宁

111 拉莫三嗪联合左乙拉西坦治疗小儿难治性癫痫的临床研究
聂文莎, 王惠萍, 王左华, 龚 燕

118 地塞米松联合注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠对儿童脓毒症的
疗效及对血清PCT、Presepsin及NT-proBNP的影响
王其政, 林小飞, 朱红利

124 注射用重组人脑利钠肽对常规治疗无效的心力衰竭伴房颤
患者血清Gal-3、CTGF水平的影响及其与房颤复发的
相关性研究
申 恂, 崔江漫, 周 松, 黄玲芳, 达迎晓

【循证研究】

132 逍遥类方联合帕罗西汀治疗抑郁症的Meta分析
刘晓节, 刘欢乐, 卫拂晓, 赵思俊, 秦雪梅

144 芪苈强心胶囊联合沙库巴曲缬沙坦治疗慢性心力衰竭的
系统评价
朱青梅, 潘慧敏, 赵海霞, 丁 楠, 王钰博,
李东锋

【综述】

156 人多能干细胞在药物发育毒性评价中的研究进展
陈然然, 宋殿荣

162 中药四环三萜类化合物吸收转运机制研究进展
王 丽, 杨 冰, 牛玉清, 徐 旭, 田成旺,
张铁军, 陈昆南

171 药物临床试验外包风险及管理策略分析
张凯平, 梁燕玲, 陈炜璇, 彭丽华, 成金乐

177 中药干预高脂血症相关信号通路的研究进展
裴 帅, 曹宁宁, 李晓璇, 张琬靖, 杨文静,
肖学风

186 乌司他丁治疗新型冠状病毒肺炎可行性的研究进展
李彦静, 孙美艳, 李星月, 王春玲, 孙银贵,
赵虹翔, 赵晓勇

193 中国儿科药品常用剂型研究进展及前景分析
李 宁, 蒋境兴, 武英茹, 兰子君, 郭福贵,
程玉钊, 倪 艳

201 《药物评价研究》杂志投稿须知

DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 45 No. 1, January 2022

(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

January 8, 2022

Editor in Charge of This Issue

LIU Dongbo

Contents

- 1 Establishment of an *in vitro* photosensitization evaluation method using cytokines evaluation index
ZHAO Huachen, WANG Yu, HUANG Shujia, JIANG Hua,
DONG Jianxin, WANG Qingli, LIU Li, LI Bo
- 10 Identification and validation of THP-1 cell photoallergy evaluation method with IL-8 as evaluation index
DONG Jianxin, HUANG Shujia, WANG Yu, SUN Xu,
ZHAO Huachen, ZHU Qingfen, LIU Li, LI Bo
- 20 Identification and validation for *in vitro* photoallergy evaluation method of THP-1 cell with CD54 as evaluation index
DONG Jianxin, HUANG Shujia, WANG Yu, JIANG Hua,
ZHAO Huachen, ZHU Qingfen, LIU Li, LI Bo
- 30 FDA requirements for investigators' safety reports during clinical investigation of new drugs and medical devices XIAO Huilai
- 37 Drug discovery for coronavirus disease 2019 based on text mining and biomedical databases
LI Yanbo, ZHAO Xin, LÜ Wenliang, WU Qingjuan, CAO Zhengmin,
QIANG Rui, ZHANG Lili
- 48 Peptide identification and molecular characterization of enzymatic hydrolysates from *Poecilobdella manillensis* based on UPLC-Q-Exactive-MS
LI Yin, GUO Xiuhuan, LEI Yan, HOU Juewen, XIE Hailin,
YUAN Ruijuan
- 60 Qualitative analysis of chemical constituents in *Paullinia cupana* leaves and determination of caffeine content
XIAO Zhijun, YANG Xinxin, MEI Juming, MEI Zhusong,
LIU Chunsheng, LEI Haiming, WEN Juanjuan, XU Yongjun,
CHEN Xiadi, WANG Xueyong, PAG PASAPORTE DR. SALCEDO,
MA Changhua
- 71 Mechanism of licochalcone A in treatment of Alzheimer's disease on network pharmacology, molecular docking, and molecular dynamics simulation
LI Qingxia, FENG Xin, KANG Nianxin, JIANG Yu,
LUAN Yage, LIU Yonggang, TAN Peng
- 78 Bioequivalence study of Metformin Hydrochloride Extended-Release Tablets under fasting and fed conditions in healthy subjects
HU Chaoying, GAO Dan, SONG Yan, LI Xiang, LI Lin,
TANG Yangming, LI Qingyang, ZHANG Lan
- 84 Anticonvulsant effect of different processes of Zixue Powder in mice and its mechanism
ZHANG Hanyu, HU Jing, HAN Xu, ZHANG Lin, ZHU Xiaojing,
SONG Wen, ZHUANG Pengwei, ZHANG Yanjun
- 90 Literature study on design elements of randomized controlled trials for acute bronchitis in children
CHENG Tianmeng, HU Siyuan, LI Meifang, CAI Qiuhan, LI Ruiben

DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 45 No. 1, January 2022

(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

- 98 Optimization of prophylactic regimen of recombinant human thrombopoietin for chemotherapy-induced thrombocytopenia
YANG Hong, KONG Tiandong, CHEN Lu, LI Haojing, LUO Danyang, LIU Huan, ZHOU Hanli, HE Min, CHEN Suyan, YANG Hao
- 104 Cross-sectional study of peripheral blood samples collected in phase I clinical trials of new antitumor drugs
LI Ziwei, WU Dawei, WANG Yinghong, TANG Yu, XU Zhengang, CAO Cai, LIU Shangmei, LI Ning
- 111 Clinical study of lamotrigine combined with levetiracetam in treatment of refractory epilepsy in children
NIE Wensha, WANG Huiping, WANG Zuohua, GONG Yan
- 118 Influences of Dexamethasone combined with cefoperazone and sulbactam on efficacy of sepsis in children and serum PCT, Presepsin and NT-proBNP
WANG Qizheng, LIN Xiaofei, ZHU Hongli
- 124 Effect of Recombinant Human Brain Natriuretic Peptide for Injection on serum Gal-3 and CTGF levels in patients with heart failure complicated with atrial fibrillation and its correlation with recurrence of atrial fibrillation
SHEN Xun, CUI Jiangman, ZHOU Song, HUANG Lingfang, DA Yingxiao
- 132 Meta-analysis of Xiaoyao prescriptions combined with paroxetine in treatment of depression
LIU Xiaojie, LIU Huanle, WEI Fuxiao, ZHAO Sijun, QIN Xuemei
- 144 Systematic review of Qili Qiangxin Capsule combined with shakubactrovalsartan in treatment of chronic heart failure
ZHU Qingmei, PAN Huimin, ZHAO Haixia, WANG Yubo, LI Dongfeng
- 156 Research of human pluripotent stem cells in developmental toxicity
CHEN Ranran, SONG Dianrong
- 162 Research progress on absorption and transport mechanism of tetracyclic triterpenes in traditional Chinese medicine
WANG Li, YANG Bing, NIU Yuqing, XU Xu, TIAN Chengwang, ZHANG Tiejun, CHEN Kunnan
- 171 Analysis of outsourcing risks and management strategies of drug clinical trials
ZHANG Kaiping, LIANG Yanling, CHEN Weixuan, PENG Lihua, CHENG Jinle
- 177 Research progress of traditional Chinese medicine intervention on signaling pathway associated with hyperlipidemia
PEI Shuai, CAO Ningning, LI Xiaoxuan, ZHANG Wanjiang, YANG Wenjing, XIAO Xuefeng
- 186 Research progress of ulinastatin in treatment of COVID-19
LI Yanjing, SUN Meiyang, LI Xingyue, WANG Chunling, SUN Yingui, ZHAO Hongxiang, ZHAO Xiaoyong
- 193 Research progress and prospect analysis of common dosage forms of pediatric drugs in China
LI Ning, JIANG Jingxing, WU Yingru, LAN Zijun, GUO Fugui, CHENG Yuchuan, NI Yan
- 201 Submission Guidelines of *Drug Evaluation Research*