

药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU

第45卷 第2期 2022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 40.00 元

全年 480.00 元

出版日期

2022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

【考 论】

- 205 人用经验证据支持儿童中药新药注册及说明书变更的若干思考 栾奕博, 胡思源

【审评规范】

- 210 FDA《新药和生物制品的获益-风险评估供企业用的指导原则》介绍 萧惠来
- 221 我国化学仿制药参比制剂落选品种的特征分析 刘 冬, 韩鸿璨, 安娜, 李 芳, 王 骏

【实验研究】

- 227 以 OATP1B1/OATP1B3 转运体为作用靶点的何首乌肝毒性成分筛选 汪 祺, 文海若, 马双成
- 234 茜素型蒽醌基因突变风险评价 文海若, 闫 明, 叶 倩, 宋 捷, 鄂 蕊, 汪 祺
- 241 复方苦参注射液抗博来霉素致大鼠肺纤维化药效学研究 李 晗, 高云航, 宋 玲, 陈腾飞, 侯红平, 叶祖光, 张广平
- 251 基于整合网络毒理学和分子对接的补骨脂酚致肝毒性机制探讨 陈成龙, 姜欣洋, 刘兰玲, 史继童, 朱振龙, 赵东升
- 259 革铃胃痛颗粒抗实验性胃溃疡作用研究 樊继法, 曾海松, 刘吉华
- 266 基于网络药理学的新加白虎汤治疗痛风性关节炎的作用机制及抗炎作用初步验证 杜世拔, 李国政, 郑 靓, 卢微媛
- 274 罗布麻叶水提物镇静催眠作用研究 何 伟, 王 莉, 黄景凤, 刘 磊, 刘小愉, 都田芳, 李治建, 马 丽, 买买提·艾力
- 281 金丝桃苷对高脂饮食诱导 ApoE^{-/-}小鼠代谢相关脂肪性肝病的保护作用 关晓娇, 赵文婷, 闵冬雨, 刘 驰, 尚永婧, 胡丽萍
- 287 余甘子鞣质对代谢相关脂肪性肝病小鼠脂质代谢及肠道菌群的调节作用 张艳鹤, 郑亚云, 芦 超, 常文娟, 靳菲菲, 李锦秀, 张 超
- 294 他克莫司对白癜风小鼠 Th17/Treg 细胞平衡及黑素细胞丢失的影响 王小媛, 王颖娟, 康 乐
- 301 阿霉素急性心脏毒性大鼠造模方法研究 吕清波, 潘均华, 李 帅, 王 怡, 舒乐新

药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU
第45卷 第2期 2022年2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

308 灵芝孢子油、破壁灵芝孢子粉及灵芝孢子提取物对小鼠急性胃溃疡的保护作用

方雅玲, 张玉琴, 吴长辉, 徐 伟

314 电感耦合等离子体质谱法测定甲磺酸卡莫司他原料药中8种无机元素

邓 瑶, 雷勇胜, 丁文字, 穆 帅, 张慕军, 陈 蔚, 潘 毅

320 反相高效液相色谱法分析纤溶酶纯度的方法研究

邵昭慧, 周长明, 王 静

【临床评价】

324 大柴胡汤加减联合硫酸氢氯吡格雷片对冠心病心绞痛患者临床疗效及LL-37、ILT3水平的影响

冯 薇, 栾绍华, 郭会敏

331 囊液抽吸加关节腔内注射醋酸曲安奈德及玻璃酸钠对贝克氏囊肿的疗效及血清炎症因子和骨代谢指标的影响

左杨斌, 薛立春, 谢志敏, 陈 雄

337 阿托伐他汀联合达格列净治疗糖尿病肾病的疗效及安全性分析

王晓燕, 万廷信, 李银霞, 路新强, 徐成亮, 陈建丽, 李 洋

343 安脑丸联合丙戊酸钠对老年躁狂抑郁症患者的治疗效果及GSK3活性、炎症状态、认知功能的影响

王 敏, 彭代辉

350 坤泰胶囊联合替勃龙治疗围绝经期综合征的临床观察

刘玉兰

【循证研究】

355 锡类散灌肠辅助治疗溃疡性结肠炎的系统评价

崔 萍, 刘金响, 史 英, 张聪伟, 李 敏

364 甲磺酸阿帕替尼治疗晚期非小细胞肺癌的系统评价

陈 乾, 郭宏举, 常李荣, 史 宁

【综述】

375 中药治疗胆汁淤积性肝病作用机制的研究进展

赵 阳, 刘凡琪, 田 爽, 李自强

382 桦褐孔菌活性组分提取分析方法研究进展

郑静茹, 曲中原, 陈大忠

390 桂枝汤药理作用研究进展

叶铁林, 刘雪妮, 史传奎

397 苦参碱防治高血糖、高血脂症及其并发症的药理机制研究进展

张明发, 沈雅琴

DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 45 No. 2, February 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

February 8, 2022

Editor in Charge of This Issue

LI Hongzhu

Contents

- 205 Some thoughts on human experience to support registration and modification of specification for children's new drug application of traditional Chinese medicine LUAN Yibo, HU Siyuan
- 210 Introduction to FDA's *benefit-risk assessment for new drug and biological products guidance for industry* (draft) XIAO Huilai
- 221 Analysis and consideration of chemical generic drug reference selection by failed application characteristic in China LIU Dong, HAN Hongcan, AN Na, LI Fang, WANG Jun
- 227 Hepatotoxic components screening in *Polygonum multiflorum* by taking OATP1B1/OATP1B3 transporters as targets WANG Qi, WEN Hairuo, MA Shuangcheng
- 234 Mutagenic risk assessment of rubiacin-type anthraquinone WEN Hairuo, YAN Ming, YE Qian, SONG Jie, E Rui, WANG Qi
- 241 Pharmacodynamic study of Compound Kushen Injection on bleomycin induced pulmonary fibrosis in rats LI Han, GAO Yunhang, SONG Ling, CHEN Tengfei, HOU Hongping, YE Zuguang, ZHANG Guangping
- 251 Mechanism of bakuchiol induced hepatotoxicity based on network toxicology and molecular docking CHEN Chenglong, JIANG Xinyang, LIU Lanling, SHI Jitong, ZHU Zhenlong, ZHAO Dongsheng
- 259 Effect of Biling Weitong Granules in treating experimental gastric ulcer FAN Jifa, ZENG Haisong, LIU Jihua
- 266 Study on mechanism of Xinjia Baihu Decoction in treatment of gouty arthritis based on network pharmacology DU Shiba, LI Guozheng, ZHENG Liang, LU Weiai
- 274 Sedative and hypnotic effects of water extract of *Apocynum venetum* leaves HE Wei, WANG Li, HUANG Jingfeng, LIU Lei, LIU Xiaoyu, DU Tianfang, LI Zhijian, MA Li, Aili Maimaiti
- 281 Protective effect of hyperoside on non-alcoholic fatty liver disease in ApoE^{-/-} mice induced by high-fat diet GUAN Xiaojiao, ZHAO Wenting, MIN Dongyu, LIU Chi, SHANG Yongjing, HU Liping
- 287 Effect and mechanism of tannin part of *Phyllanthus emblica* on lipid metabolism and intestinal flora in MAFLD mice ZHANG Yanhe, ZHENG Yayun, LU Chao, CHANG Wenjuan, JIN Feifei, LI Jinxiu, ZHANG Chao
- 294 Effect of tacrolimus on Th17/Treg cell balance and melanocyte loss in vitiligo mice WANG Xiaoyuan, WANG Yingjuan, KANG Le
- 301 Study on model establishment of adriamycin induced acute cardiotoxicity in rats LÜ Qingbo, PAN Junhua, LI Shuai, WANG Yi, SHU Lexin
- 308 Protective effect of *Ganoderma lucidum* spores oil, broken *Ganoderma lucidum* spore, and *Ganoderma lucidum* spore extract on formation of acute gastric ulcer in mice FANG Yaling, ZHANG Yuqin, WU Changhui, XU Wei

DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 45 No. 2, February 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

- 314 Determination of eight inorganic elements in Camostat Mesilate drug substances by ICP-MS

DENG Yao, LEI Yongsheng, DING Wenyu, MU Shuai, ZHANG Mujun, CHEN Wei, PAN Yi

- 320 Study on purity analysis of plasminase by reversed-phase high performance liquid chromatography

GAO Zhaozhui, ZHOU Changming, WANG Jing

- 324 Therapeutic effects of modified Dachaihu Decoction combined with Clopidogrel Bisulfate Tablets and effects on LL-37, ILT3 level in patients with angina pectoris of coronary heart disease

FENG Wei, LUAN Shaohua, GUO Huimin

- 331 Clinical effects of cystic fluid aspiration plus intra-articular injection of triamcinolone acetonide acetate and sodium hyaluronate and effects on serum inflammatory factors and bone metabolism of patients with Becker's cyst

ZUO Yangbin, XUE Lichun, XIE Zhimin, CHEN Xiong

- 337 Efficacy and safety of atorvastatin combined with dagliquin on diabetic nephropathy

WANG Xiaoyan, WAN Tingxin, LI Yinxia, LU Xinqiang, XU Chengliang, CHEN Jianli, LI Yang

- 343 Therapeutic effects of Annao Pill and sodium valproate in treatment of elderly patients with manic depression and its influence on GSK3 activity, inflammatory state and cognitive function

WANG Min, PENG Daihui

- 350 Clinical observation of Kuntai Capsule combined with tibolone in treatment of perimenopausal syndrome

LIU Yulan

- 355 System assessment of Xilei Powder in adjuvant treatment for ulcerative colitis by enema

CUI Ping, LIU Jinxiang, SHI Ying, ZHANG Congwei, LI Min

- 364 System evaluation of apatinib in treatment of advanced non-small cell lung cancer

CHEN Qian, GUO Hongju, CHANG Lirong, SHI Ning

- 375 Research progress in mechanism of traditional Chinese medicine in treatment of cholestatic liver disease

ZHAO Yang, LIU Fanqi, TIAN Shuang, LI Ziqiang

- 382 Research progress on extraction methods of *Inonotus obliquus* constituents

ZHENG Jingru, QU Zhongyuan, CHEN Dazhong

- 390 Research progress on pharmacological mechanism of Guizhi Decoction

YE Tielin, LIU Xueni, SHI Chuankui

- 397 Research progress on pharmacologic mechanism of matrine in treatment for hyperglycemia and hyperlipemia and their complications

ZHANG Mingfa, SHEN Yaqin