

药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU

第45卷 第11期 2022年11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11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

【审评规范】

- 2161 FDA 对治疗性蛋白质和选择药品说明书中免疫原性信息内容和格式的新要求 王慧明, 萧惠来
- 2170 中国《放射性体内诊断药物非临床研究技术指导原则》解读 李艾芳, 曹 萍, 赵春阳, 宁 娜, 光红梅, 王庆利

【实验研究】

- 2176 基于网络药理学与分子对接的化肝煎对失眠、慢性萎缩性胃炎和胃食管反流病“异病同治”作用机制探讨 邓雅凤, 王洋洋, 鱼 涛
- 2188 鱼腥草治疗病毒性肺炎作用机制的“成分-靶点-通路”多层次互作网络研究 张福明, 石 垚, 韩园园, 鄂秀辉, 宋兆辉, 何 毅
- 2200 亚硝胺化合物对人源肝癌细胞 HepG2 的 DNA 损伤风险评价 文海若, 叶 倩, 于 敏, 王 雪, 汪 祺, 耿兴超
- 2208 愈风宁心片对偏头痛大鼠模型的镇痛作用研究 于尚玥, 范春兰, 李依林, 裴海鸾, 田颖颖, 左泽平, 赵新月, 刘 闯, 王志斌
- 2215 复方薰衣草颗粒镇静催眠及改善认知障碍作用研究 都田芳, 赵 军, 窦 勤, 霍仕霞, 王 春, 努尔玛娜提·胡安别克, 周子虔, 李治建, 斯拉甫·艾白
- 2224 姜黄素抑制 HMGB1-NF- κ B 信号通路减轻脂多糖诱导新生大鼠急性肺损伤实验研究 樊黎丽, 孟 泳, 赵润杨, 王艳梅, 唐引引
- 2231 注射用益气复脉(冻干)对阿霉素所致心肌损伤大鼠药效及肠道菌群的影响 魏 栋, 杜 韩, 原 景, 万梅绪, 李德坤, 鞠爱春
- 2239 复方桦树茸降糖片的制备及其对2型糖尿病小鼠降血糖作用研究 李 鑫, 朱明微, 李瑞楚, 王柳婷
- 2247 当归补血汤基准样品质量控制方法研究 陈锦霞, 高永坚, 林碧珊, 陈伟钢, 洪婉婷, 张汝莹, 陈文慧, 梁浩明
- 2257 注射用益气复脉(冻干)对失血性休克大鼠的药效作用研究 杜 韩, 魏 栋, 勾向博, 张宇鹏, 万梅绪, 李德坤, 鞠爱春, 叶正良
- 2263 盐酸环丙沙星壳聚糖纳米粒原位凝胶的制备与评价 王 萌, 高卫华
- 2269 夫西地酸微乳凝胶的制备与体外抗菌活性研究 李 喻

药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU
第45卷 第11期 2022年11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

【临床评价】

2276 小儿热速清糖浆治疗急性上呼吸道感染表里俱热证的药物经济学评价

李 璇, 蔡秋晗, 张 依, 蔡莉莉, 胡思源

2284 阿法骨化醇联合小剂量利妥昔单抗治疗成人持续性原发免疫性血小板减少症的疗效及对外周血DC亚群和血清Th1/Th2细胞相关因子的影响

李 超, 王 玉, 李 爽, 汪 钰, 任 欣, 汪 晓

2291 注射用益气复脉(冻干)治疗冠心病合并慢性心力衰竭的临床疗效观察

石 丹, 徐小雅, 赵天华, 赵 玲, 龙春梅

2296 信迪利单抗联合DA-EPOCH-R方案治疗弥漫大B细胞淋巴瘤的效果及安全性评价

丁 琪, 陈 婧, 梁 雪

2303 罂粟碱联合比伐芦定对急诊PCI术中慢血流/无复流患者血清心肌损伤标志物多指标和近期预后的影响

魏法权, 刘学谦, 闫变丽, 陈 波

2311 吉西他滨与吡柔比星序贯膀胱灌注治疗行尿道膀胱肿瘤切除术的非肌层浸润性膀胱癌患者的临床疗效

柳 林, 马鹏德, 芦才广, 纪传彪, 沙 文, 武新威

【循证研究】

2318 阿加曲班联合阿替普酶治疗急性缺血性脑卒中的系统评价及GRADE证据级别评价

蔡培珊, 王俊伟, 陈 薇, 舒 舟, 周滔滔, 李 杰

2329 康艾注射液辅助治疗中晚期胃癌的疗效及对免疫功能影响的Meta分析

冯 欢, 张选国, 徐艺苑, 王克穷, 史 英

【综述】

2338 基于代谢组学的中药药效评价、药效物质发现及作用机制研究进展

郭思凡, 蔡 莹, 张爱华

2347 基于文献计量学的重楼研究现状及热点分析

刘巨钊, 马苗苗, 田晓黎, 袁 强, 崔 琦

2357 中药活性成分逆转结肠癌耐药的药理作用机制研究进展

殷涛涛, 方奕雄, 惠菁华, 雷 霆

2364 威灵仙的药理作用及其机制研究进展

曹 玲, 崔琳琳, 孙 艳, 金宗元, 李晨鹏, 张育龙, 高艳红

2371 5种纳米原料的透皮吸收及安全评估研究进展

苏 哲, 张 铮, 张筱雨, 张凤兰, 王钢力

2379 注射用益气复脉(冻干)的临床应用研究进展

刘 喆, 杨 欣

2386 注射用益气复脉(冻干)对心血管系统的药理作用及机制研究进展

李 智, 李汶泽, 万梅绪, 张燕欣, 王蕴华, 鞠爱春

DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 45 No. 11, November 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

November 8, 2022

Editor in Charge of This Issue

LI Hongzhu

Contents

- 2161 FDA's new requirements for content and format of immunogenicity information in labelings of therapeutic proteins and select drug products
WANG Huiming, XIAO Huilai
- 2170 Interpretation to guidance on non-clinical studies of diagnostic radiopharmaceuticals
LIAifang, CAO Ping, ZHAO Chunyang, NING Na, GUANG Hongmei, WANG Qingli
- 2176 Mechanism of Hua-Gan Decoction in treating insomnia, chronic atrophic gastritis and gastroesophageal reflux disease based on network pharmacology and molecular docking
DENG Yafeng, WANG Yangyang, YU Tao
- 2188 Study on component-target-pathway multiple interactive network to reveal mechanism of *Houttuynia cordata* in treatment of viral pneumonia
ZHANG Fuming, SHI Yao, HAN Yuanyuan, E Xiuhui, SONG Zhaohui, HE Yi
- 2200 DNA damage risk assessment of nitrosamine compounds on human hepatocyte HepG2
WEN Hairuo, YE Qian, YU Min, WANG Xue, WANG Qi, GENG Xingchao
- 2208 Analgesic effect of Yufeng Ningxin Tablet on migraine rat
YU Shangyue, FAN Chunlan, LI Yilin, PEI Hailuan, TIAN Yingying, ZUO Zeping, ZHAO Xinxue, LIU Chuang, WANG Zhibin
- 2215 Study of sedative and hypnotic effects of Compound Lavender Granule and its effect on cognitive impairment
DU Tianfang, ZHAO Jun, DOU Qin, HUO Shixia, WANG Chun, NURMANATI·Juanbei, ZHOU Ziqia, LI Zhijian, SAPHU·Aibai
- 2224 Curcumin alleviating lung inflammation in lipopolysaccharide-induced acute lung injury by inhibiting HMGB1-NF- κ B signaling pathway in neonatal rats
FAN Lili, MENG Yong, ZHAO Runyang, WANG Yanmei, TANG Yinyin
- 2231 Pharmacodynamic effect of Yiqi Fumai Lyophilized Injection on adriamycin induced myocardial injury rats and its effect on intestinal flora
WEI Dong, DU Han, YUAN Jing, WAN Meixu, LI Dekun, JU Aichun
- 2239 Preparation of Compound *Inonotus obliquus* Hypoglycemic Tablets and its hypoglycemic effect on type II diabetes mice
LI Xin, ZHU Mingwei, LI Ruichu, WANG Liuting
- 2247 Quality control method of substance benchmarks for Danggui Buxue Decoction
CHEN Jinxia, GAO Yongjian, LIN Bishan, CHEN Weigang, HONG Wanting, ZHANG Ruying, CHEN Wenhui, LIANG Haoming
- 2257 Effect of Yiqi Fumai Lyophilized Injection on pharmacodynamics of hemorrhagic shock rats
DU Han, WEI Dong, GOU Xiangbo, ZHANG Yupeng, WAN Meixu, LI Dekun, JU Aichun, YE Zhengliang
- 2263 Preparation and evaluation of ciprofloxacin hydrochloride chitosan nanoparticles in situ gels
WANG Meng, GAO Weihua
- 2269 Preparation and *in vitro* antibacterial activity evaluation of fusidic acid microemulsion gels
LI Yu

DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 45 No. 11, November 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

WANGChunlong 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 ZHANGLanzhen

ZHANG Li ZHANG Xiujuan

ZHANG Yanjun ZHANG Yanwen

ZHANG Yun ZHANG Zhenqing

ZHANG Zhirong ZHANG Zongpeng

ZHAO Ling ZHOU Fang

ZHOU Jianping ZHU Wufu

2276 Pharmacoeconomic evaluation of Xiao'er Resuqing Tangjiang in treating acute upper respiratory infection with syndrome of heat in both exterior and interior

LI Xuan, CAI Qiuhan, ZHANG Yi, CAI Lili, HU Siyuan

2284 Efficacy of alfacalcitol combined with low-dose rituximab in treatment of persistent primary immune thrombocytopenia in adults and effects on peripheral blood DC subsets and serum Th1/Th2 cytokines

LI Chao, WANG Yu, LI Shuang, WANG Yu, REN Xin, WANG Xiao

2291 Clinical effect of Yiqi Fumai Lyophilized Injection on coronary heart disease with chronic heart failure

SHI Dan, XU Xiaoya, ZHAO Tianhua, ZHAO Ling, LONG Chunmei

2296 Efficacy and safety evaluation of sintilimab combined with DA-EP-OCH-R regimen in treatment of diffuse large B-cell lymphoma

DING Qi, CHEN Jing, LIANG Xue

2303 Effects of papaverine combination with bivarutin on serum myocardial injury markers and short-term prognosis in patients with slow/no-reflow during emergency PCI

WEI Faquan, LIU Xueqian, YAN Bianli, CHEN Bo

2311 Clinical efficacy of gemcitabine and pirarubicin sequential intravesical instillation in treatment of non-muscle invasive bladder cancer patients undergoing transurethral resection of bladder tumor (TURBT)

LIU Lin, MA Pengde, LU Caiguang, JI Chuanbiao, SHA Wen,

WU Xinwei

2318 Systematic review and GRADE evaluation in treatment of acute ischemic stroke with combination therapy of argatroban and alteplase

CAI Peishan, WANG Junwei, CHEN Wei, SHU Zhou, ZHOU Taotao,

LI Jie

2329 Meta-analysis of effect and immune function of Kang'ai Injection in treatment of advanced gastric cancer

FENG Huan,

ZHANG Xuanguo, XU Yiyuan, WANG Keqiong, SHI Ying

2338 Research advance in efficacy evaluation, active substances and action mechanism of traditional Chinese medicine based on metabonomics

GUO Sifan, CAI Ying, ZHANG Aihua

2347 Research status and hotspot analysis of *Paris polyphylla* based on bibliometrics

LIU Juzhao, MA Miaomiao, TIAN Xiaoli, YUAN Qiang, CUI Qi

2357 Research progress on pharmacological mechanism of active components of traditional Chinese medicine in reversing drug resistance of colorectal cancer

YIN Taotao, FANG Yixiong, HUI Jinghua, LEI Ting

2364 Research progress on pharmacological action and mechanism of *Clematidis Radix et Rhizoma*

CAO Ling, CUI Linlin, SUN Yan, JIN Zongyuan, LI Chenpeng,

ZHANG Yulong, GAO Yanhong

2371 Research progress on percutaneous absorption and safety evaluation of five nanomaterials

SU Zhe,

ZHANG Zheng, ZHANG Xiaoyu, ZHANG Fenglan, WANG Gangli

2379 Progress in clinical application research of Yiqi Fumai Lyophilized Injection

LIU Zhe, YANG Xin

2386 Review on pharmacological effects and mechanism of Yiqi Fumai Lyophilized Injection on cardiovascular system

LI Zhi, LI Wenze, WAN Meixu, ZHANG Yanxin, WANG Yunhua,

JU Aichun