

药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU

第46卷 第3期 2023年3月

(月刊)

1978年创刊

主管

天津药物研究院(www.tjipr.com)

主办

天津药物研究院(www.tjipr.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

2023年3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

【专论】

- 469 CAR-T治疗诱导细胞因子释放综合征的机制及临床前安全性评价
傅盈双, 李双星, 李路路, 屈哲, 霍桂桃,
杨艳伟, 张頔, 耿兴超, 李波, 林志

- 478 信息化对药物临床试验质量影响的实践及分析
彭朋, 杨妍, 元唯安, 胡蕙慧, 汤洁

【审评规范】

- 483 FDA对皮肤局部用皮质类固醇体内药效学生物等效性研究的要求
萧惠来, 王慧明
- 493 速释口服固体制剂人体生物等效性试验豁免药学研究的要求
申际丽, 马坤, 龚青, 许真玉

【实验研究】

- 501 基于生物信息学及铁死亡分析特发性肺纤维化的差异基因及潜在的治疗中药预测
李永顺, 谢嘉嘉, 李航, 张立, 欧阳子琛,
徐铭芝, 雷雅涵

- 510 基于网络药理学和实验验证的麻黄细辛附子汤治疗变应性鼻炎的作用机制探讨
倪钰莹, 范淑月, 高婧, 崔颖, 罗再奕,
姜皓, 许洛溪, 刘敏
- 524 磷脂种类对吲哚菁绿脂质体制剂学性质的影响
廉唱唱, 周梅, 彭成军, 汪永忠, 桂双英, 李真宝

- 531 小儿黄龙颗粒对注意力缺陷多动障碍模型大鼠注意定势转移能力的影响
伍永鸿, 田骄, 欧文静, 黄喜燕, 黄日康,
高佳慧, 张硕峰

- 538 四君子汤对无水乙醇诱导的小鼠急性胃肠黏膜损伤的保护作用
饶廷彩, 李静, 童话, 余晓,
王璐璐, 章笑甜, 刘骅, 张骏艳

- 545 重组人Tim-3蛋白的制备及基于亲和超滤液质联用技术的天然配体筛选
杨忠杰, 李森森, 曹娟, 应真真, 张永威, 王瑞

- 552 基于药物转运体的元胡止痛方药效成分延胡索乙素、巴马汀、原阿片碱、欧前胡素和异欧前胡素跨血脑屏障机制研究
文蕊鑫, 王泽, 陈玥雯, 慈小燕, 董艳,
崔涛, 闫凤英, 伊秀林, 梁士民, 傅鹏, 武卫党

- 559 注射用丹参多酚酸对脑缺血再灌注大鼠脑损伤的保护作用
陈璐, 姚宇晴, 李德坤, 张燕欣, 万梅绪,
聂永伟, 鞠爱春

- 565 补血益母丸遗传毒性研究
吉雅琪, 李晓旭, 柳清清, 韦娜, 吴梦瑶,
冷其霖, 董延生

- 571 阿立哌唑自乳化释药系统的制备与质量评价
曹桑博, 王敏, 谢鹏

- 578 第3批缩宫素国家标准品的建立
张媛, 杨泽岸, 孟长虹, 李晓洁, 高华, 吴彦霖

药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU
第46卷 第3期 2023年3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 邱多隆 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 琨 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

王维亭 王玉芹 王 怡 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 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

- 583 HPLC 指纹图谱和多成分定量结合化学模式识别法评价
黔钩藤质量

郭正红, 陈 山, 何 琪, 肖 婷, 杨武德

- 592 基于指纹图谱的复方伤痛胶囊质量分析研究及质控成分
确认

张海朋, 金建文, 武 婧

【临床评价】

- 599 小儿积滞临床随机对照试验设计与评价技术要素的文献
研究

许晨霞, 钟成梁, 陈路路

- 607 银杏二萜内酯葡胺注射液对急性缺血性脑卒中再通成功
患者预后的影响

杜 晓, 韩 舟, 何 斌, 倪环宇, 全瀚文,
张劲松, 刘强晖, 范圣先, 邵斌霞

- 614 海曲泊帕乙醇胺片对抗肿瘤治疗后血小板减少症患者
临床疗效及对血清TPO、STAT3、MAPK的影响

郁飞文, 彭猛青, 张茹茹, 徐 娟, 韩正祥

- 621 伏立康唑不同途径给药序贯治疗肺结核并发肺曲霉病
效果及其影响因素分析

陈永刚, 彭江丽, 喻明丽, 和进堂, 陈 洁, 罗 季

- 628 基于CRUSADE评分系统探讨质子泵抑制剂在预防经皮
冠状动脉介入治疗术后消化道出血中的价值

孟利敏, 张亚敏, 程 伟, 孙秀全, 翟 晓, 张利峰

- 634 低剂量聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子治疗食管癌
化疗后中性粒细胞减少症的临床疗效

杨海龙, 王丁丁, 陈雨桐, 陈晓伟, 李 冰, 王欣丽

- 641 丙酸氟替卡松鼻喷雾剂联合鼻腔冲洗或内镜下鼻窦手术
治疗儿童变应性鼻炎致慢性鼻窦炎的疗效观察

高淑青, 刘 佳, 王冬梅, 曲艳杰

- 648 阿加曲班联合吡拉西坦对急性缺血性卒中患者认知功能
及肢体功能的影响

吴力娟, 孟 燕, 李致文, 李秀丽, 阴均涛,
李晓强, 李瑞英, 魏玉清

【循证研究】

- 653 童康片治疗儿童反复呼吸道感染的Meta分析

林绿萍, 李钰萍, 覃事红, 刘晓芳

- 663 多重耐药鲍曼不动杆菌血流感染及感染后死亡危险
因素的系统评价

张 杰, 谢星星, 范小冬, 骆 洪, 杨 明

【综述】

- 671 人类多能干细胞用于中药毒性和疗效评价的研究进展

袁 鑫, 吴玉新, 于婷婷, 李钰鑫, 张 章,

滕 菲, 李 森

- 677 枸橼酸西地那非片生物等效性试验研究现状及其审评要求

刘 冬, 韩鸿璨, 王 骏

- 683 和厚朴酚的心血管药理作用研究进展

张明发, 沈雅琴

DRUG EVALUATION RESEARCH**Vol. 46 No. 3, March 2023**

(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

March 8, 2023

Editor in Charge of This Issue

LAN Xinxin

Contents

- 469** Mechanism and preclinical safety evaluation of cytokines release syndrome induced by CAR-T cell therapy
FU Yingshuang, LI Shuangxing, LI Lulu, QU Zhe, HUO Guitao, YANG Yanwei, ZHANG Di, GENG Xingchao, LI Bo, LIN Zhi
- 478** Practice and analysis of influence of informatization on drug clinical trial quality
PENG Peng, YANG Yan, YUAN Weian, HU Yihui, TANG Jie
- 483** FDA's requirements for *in vivo* pharmacodynamic bioequivalence study of topical dermatologic corticosteroids XIAO Huilai, WANG Huiming
- 493** Pharmaceutical research requirements for immediate-release solid oral dosage form biowaivers
SHEN Jili, MA Kun, GONG Qing, XU Zhenyu
- 501** Analysis of differentially expressed genes of idiopathic pulmonary fibrosis and potential intervention of traditional Chinese medicine based on bioinformatics and ferroptosis
LI Yongshun, XIE Jiajia, LI Hang, ZHANG Li, OUYANG Zichen, XU Mingzhi, LEI Yahan
- 510** Exploring mechanism of action of MaHuang Xixin Fuzi Decoction in treatment of allergic rhinitis based on network pharmacology and experimental verification
NI Yuying, FAN Shuyue, GAO Jing, CUI Ying, LUO Zaiyi, JIANG Hao, XU Luoxi, LIU Min
- 524** Impact of phospholipid type on pharmaceutical characteristics of indocyanine green liposomes
LIAN Changchang, ZHOU Mei, PENG Chengjun, WANG Yongzhong, GUI Shuangying, LI Zhenbao
- 531** Effect of Xiaoer Huanglong Granule on attention set transfer in rats with attention-deficit hyperactivity disorder
WU Yonghong, TIAN Jiao, OU Wenjing, HUANG Xiyan, HUANG Rikang, GAO Jiahui, ZHANG Shufeng
- 538** Protective effect of Sijunzi Decoction on anhydrous ethanol-induced acute gastrointestinal mucosal injury in mice
RAO Tingcai, LI Jing, TONG Hua, YU Xiao, WANG Lulu, ZHANG Xiaotian, LIU Hua, ZHANG Junyan
- 545** Preparation of recombinant human Tim-3 protein and screening of natural ligands based on affinity ultrafiltration-liquid mass spectrometry
YANG Zhongjie, LI Sensen, CAO Juan, YING Zhenzhen, ZHANG Yongwei, WANG Rui
- 552** Study on mechanism of tetrahydropalmatine, palmatine, protoopiate, imperatorin and isoimperatorin in Yuanhu Zhitong Formula across blood-brain barrier based on drug transporter
WEN Ruixin, WANG Ze, CHEN Yuwen, CI Xiaoyan, DONG Yan, CUI Tao, YAN Fengying, YI Xiulin, LIANG Shimin, FU Peng, WU Weidang
- 559** Protective effect of Salviae Miltiorrhizae Radix et Rhizoma Extract for Injection on brain injury in rats with cerebral ischemia and reperfusion
CHEN Lu, YAO Yuqing, LI Dekun, ZHANG Yanxin, WAN Meixu, NIE Yongwei, JU Aichun
- 565** Genotoxicity test of Buxue Yimu Pill
JI Yaqi, LI Xiaoxu, LIU Qingqing, WEI Na, WU Mengyao, LENG Qilin, DONG Yansheng
- 571** Preparation and quality evaluation of aripiprazole self-emulsifying drug delivery systems
CAO Sangbo, WANG Min, XIE Peng
- 578** Establishment of 3rd batch of national standard of oxytocin
ZHANG Yuan, YANG Zean, MENG Changhong, LI Xiaojie, GAO Hua, WU Yanlin

DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 46 No. 3, March 2023

(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 Xiaoqian	LÜ 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 Weiting	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 Lanzen	ZHANG Li
ZHANG Xiujuan	ZHANG Yanjun
ZHANG Yanwen	ZHANG Yun
ZHANG Zhenqing	ZHANG Zhirong
ZHANG Zongpeng	ZHAO Ling
ZHOU Fang	ZHOU Jianping
ZHU Wufu	

- 583 Quality evaluation of *Uncaria rhynchophylla* collected in Guizhou province based on combinative methods of HPLC fingerprint and multi-components determination and chemical pattern recognition
GUO Zhenghong, CHEN Shan, HE Qi, XIAO Ting, YANG Wude
- 592 Quality evaluation research of Fufang Shangtong Capsule based on UPLC fingerprint combined with QC compound recognition
ZHANG Haipeng, JIN Jianwen, WU Jing
- 599 Literature study on technical elements of design and evaluation of clinical randomized controlled trials for children with accumulated stagnation
XU Chenxia, ZHONG Chengliang, CHEN Lulu
- 607 Effect of Diterpene Ginkgolides Meglumine Injection on prognosis of patients with successful recanalization of acute ischemic stroke
DU Xiao, HAN Zhou, HE Bin, NI Huanyu, TONG Hanwen, ZHANG Jinsong, LIU Qianghui, FAN Shengxian, SHAO Binxia
- 614 Clinical efficacy and effect of Herombopag Olamine Tablets on serum TPO, STAT3 and MAPK in patients with thrombocytopenia after anti-tumor therapy
YU Feiwen, PENG Mengqing, ZHANG Ruru, XU Juan, HAN Zhengxiang
- 621 Effect of voriconazole in sequential treatment of pulmonary tuberculosis complicated with pulmonary aspergillosis by different routes and its influencing factors
CHEN Yonggang, PENG Jiangli, YU Mingli, HE Jintang, CHEN Jie, LUO Ji
- 628 Value of proton pump inhibitors in preventing gastrointestinal bleeding after percutaneous coronary intervention based on CRUSADE scoring system
MENG Limin, ZHANG Yamin, CHENG Wei, SUN Xiuquan, ZHAI Xiao, ZHANG Lifeng
- 634 Clinical efficacy of low dose polyethylene glycol-recombinant human granulocyte stimulating factor in treatment of neutropenia after chemotherapy for esophageal cancer
YANG Hailong, WANG Dingding, CHEN Yutong, CHEN Xiaowei, LI Bing, WANG Xinli
- 641 Efficacy of Fluticasone Propionate Nasal Spray combined with nasal irrigation or endoscopic sinus surgery in treatment of chronic sinusitis caused by allergic rhinitis in children
GAO Shuqing, LIU Jia, WANG Dongmei, QU Yanjie
- 648 Effects of argatroban combined with piracetam on cognitive function and limb function in patients with acute ischemic stroke
WU Lijuan, MENG Yan, LI Zhiwen, LI Xiuli, YIN Juntao, LI Xiaoqiang, LI Ruiying, WEI Yuqin
- 653 Meta-analysis of Tongkang Tablets in treatment of recurrent respiratory tract infections in children
LIN Lüping, LI Yuping, QIN Shihong, LIU Xiaofang
- 663 Systematic evaluation of risk factors of bloodstream infection and death after infection with multidrug resistant *Acinetobacter baumannii*
ZHANG Jie, XIE Xingxing, FAN Xiaodong, LUO Hong, YANG Ming
- 671 Research progress of human pluripotent stem cells in toxicity and efficacy evaluation of traditional Chinese medicine
YUAN Xin, WU Yuxin, YU Tingting, LI Yuxin, ZHANG Zhang, TENG Fei, LI Sen
- 677 Progress and review requirement for Sildenafil Citrate Tablet bioequivalence test
LIU Dong, HAN Hongcan, WANG Jun
- 683 Research advance on cardiovascular pharmacologic effect of honokiol
ZHANG Mingfa, SHEN Yaqin