

药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU

第46卷 第5期 2023年5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

2023年5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

【药物非临床安全性评价方法学】

- 925 基于拟胚体面积的体外胚胎毒性模型的建立和验证
赵曼曼, 郑锦芬, 黄芝瑛, 耿兴超, 张 曦,
刘晓萌, 王三龙, 周晓冰
- 934 BALB/c 小鼠免疫复合性肾损伤模型建立及肾损伤生物
标志物初步探讨
郑少秋, 张亚群, 缪成贤, 李一昊, 王 娅,
刘 军, 王先浩, 王 明, 孙璐瑶, 吕建军,
汪溪洁
- 944 大鼠和小鼠 *Pig-a* 基因突变试验历史背景数据采集
韩素芹, 姜 华, 叶 倩, 黄芝瑛, 耿兴超,
汪 祺, 文海若
- 952 基于 RBL-2H3 与 P815 细胞体外模型的聚山梨酯 80、
维生素 K₁ 注射剂、注射用两性霉素 B 脂质体类过敏反应潜
在风险评价 徐梦婕, 陈华英, 洪 敏, 邱云良
- 962 家兔经皮给药安全性评价研究方法的探讨
杨宏博, 张柏娥, 杨雪松, 杨坤芬, 王京昆

【审评规范】

- 967 FDA 药品说明书“用法用量”项目撰写新的指导原则
介绍(下) 萧惠来

【实验研究】

- 976 外泌体携带阿霉素递送体系构建及体外抗肿瘤活性评价
周 菲, 曲姣蓉, 刘闰平, 李雅静, 李晓骄阳
- 983 网络药理学结合 GEO 芯片技术探讨黄芩方治疗缺血性
脑卒中的作用机制及实验验证
赵赛红, 王 磊, 张平平, 黄莹莹, 汪 宁
- 997 基于 HPLC-Q-TOF-MS/MS 与网络药理学小儿佛芍和中
颗粒成分解析及治疗功能性腹痛药效物质基础及
机制预测
胡 萌, 付 娟, 胡军华, 王振中, 胡思源,
肖 伟
- 1012 基于 HPLC-Q-TOF-MS/MS 技术咳喘宁颗粒化学成分
分析及多指标定量测定
刘 茜, 付 娟, 胡军华, 王振中
- 1024 吉马酮通过 HBXIP/p53 信号通路诱导 A549、CNE-1、
HepG2 细胞凋亡
刘建军, 赵营莉, 唐海涛, 代文婷, 夏 泉,
方 兴
- 1032 ¹²⁵I 标记外泌体在 Pan02 胰腺癌荷瘤小鼠体内的生物
分布研究
陶巧玉, 许波华, 秦 天, 赵 晶, 陈晓庆,
李嫚琪, 宋 鑫, 刘楚乔, 付莉莉, 常 艳
- 1039 基于 AQBd 理念的吡罗昔康凝胶体外释放研究
张 蕊, 于 青, 陈民辉, 严 菲
- 1047 五神汤化学成分鉴定及京尼平苷酸、秦皮甲素、咖啡酸、
木犀草苷、β-蜕皮甾酮和毛蕊花糖苷定量检测
闫占宽, 张 敏, 刘钦伟, 李军毅, 李辉辉,
冯 静, 张 燕

药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU
第46卷 第5期 2023年5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

【临床评价】

1057 基于真实世界儿脾醒颗粒的临床用药特征及临床疗效分析
赵泽慧,胡思源,张 依,郭圣璇,栾奕博,甘宛灵,杨 英

1064 基于肺功能与支气管壁厚度的小剂量阿奇霉素治疗重症慢性阻塞性肺疾病的疗效及影响因素分析
刘满平,刘亚萍,易 群

1072 连花清瘟颗粒联合奥司他韦治疗流行性感(风热犯卫证)的疗效及对免疫功能的影响
李 杰,刑 俊,陈晓虎

1078 药物警戒视角下黄体酮注射液致注射部位不良反应/事件原因分析及对策建议
夏旭东

1083 阿加曲班对陈旧性椎基底动脉系统脑梗死后头晕的临床疗效与安全性
杨 瑞,张 依,杨海瑶,马建勋,孟令秋

1087 头孢美唑联合左氧氟沙星对社区获得性肺炎患者血清PCT、CRP水平的影响及其与临床疗效相关性分析
刘如安,许霞辉,欧阳文武

【循证研究】

1092 胆舒胶囊治疗慢性胆囊炎的系统评价和药物经济学评价
魏嘉茵,周平达,徐龙辰,朱文涛,王 婷

1105 复方丹参滴丸联合常规药物治疗糖尿病合并无症状性心肌缺血的系统评价
王 祁,高 璐,赵 博,屈新亮,卫培峰,王 斌,李 敏

【综述】

1116 细胞色素P450酶介导的中药注射剂代谢性相互作用研究现状及思考
刘凡琪,李 楠,王凤颖,李自强,黄宇虹,王保和

1125 中药安慰剂制作工艺及评价方法的研究进展
邵靖渊,胡慧慧,元唯安,史万忠,刘 瑾

1131 布林西多福韦治疗双链DNA病毒感染的药理与临床研究进展
曹玢旺,王洪权,王保刚

1141 基于文献计量学的远志研究现状与热点分析
王 娣,张 红,孟 雪,张 瑜,王 登,陈 娟

1150 替考拉宁在肾功能不全及采用连续肾脏替代疗法患者中个体化用药的研究进展
王宇琨,么乃琦,千 清,李雪征,安仁波,姜 哲

DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 46 No. 5, May 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

May 8, 2023

Editor in Charge of This Issue

LI Hongzhu

Contents

- 925 Establishment and validation of an *in vitro* embryotoxicity model based on embryoid body's area
ZHAO Manman, ZHENG Jinfen, HUANG Zhiying, GENG Xingchao, ZHANG Xi, LIU Xiaomeng, WANG Sanlong, ZHOU Xiaobing
- 934 Establishment of a model of immune complex-induced renal injury in BALB/c mice and preliminary study of biomarkers of renal injury
ZHENG Shaoqiu, ZHANG Yaqun, MIAO Chengxian, LI Yihao, WANG Ya, LIU Jun, WANG Xianhao, WANG Ming, SUN Luyao, LYU Jianjun, WANG Xijie
- 944 Historical background data of *Pig-a* gene mutation assay in rat and mouse
HAN Suqin, JIANG Hua, YE Qian, HUANG Zhiying, GENG Xingchao, WANG Qi, WEN Hairuo
- 952 Evaluation of tween 80, Vitamin K₁ Injection and Amphotericin B Liposomes pseudoallergy *in vitro* based on RBL-2H3 and P815 cell models
XU Mengjie, CHEN Huaying, HONG Min, QIU Yunliang
- 962 Discussion of research methods based on transdermal administration safety evaluation in rabbits
YANG Hongbo, ZHANG Baie, YANG Xuesong, YANG Kunfen, WANG Jingkun
- 967 Introduction to FDA's new guidance for writing dosage and administration section of drug labeling (Part 2)
XIAO Huilai
- 976 Construction of tumor-derived exosome delivery system loaded with doxorubicin and its antitumor activity *in vitro*
ZHOU Fei, QU Jiaorong, LIU Runping, LI Yajing, LI Xiaojiaoyang
- 983 Network pharmacology combined with GEO chip to investigate the mechanism of action and experimental validation of Huangxiong Formula in treatment of ischemic stroke and experimental verification
ZHAO Saihong, WANG Lei, ZHANG Pingping, HUANG Yingying, WANG Ning
- 997 Component analysis and pharmacological mechanism prediction of Xiaoe Foshao Hezhong Granules in treatment of functional abdominal pain based on HPLC-Q-TOF-MS/MS and network pharmacology
HU Meng, FU Juan, HU Junhua, WANG Zhenzhong, HU Siyuan, XIAO Wei
- 1012 Chemical composition analysis and multi-index content determination of Kechuanning Granules based on HPLC-Q-TOF-MS/MS technology
LIU Xi, FU Juan, HU Junhua, WANG Zhenzhong
- 1024 Apoptosis of A549, CNE-1, and HepG2 cells induced by gematone through HBXIP/p53 signal pathway
LIU Jianjun, ZHAO Yingli, TANG Haitao, DAI Wenting, XIA Quan, FANG Xing
- 1032 Biodistribution of ¹²⁵I labeled exosomes in Pan02 pancreatic cancer tumor bearing mice
TAO Qiaoyu, XU Bohua, QIN Tian, ZHAO Jing, CHEN Xiaoqing, LI Manqi, SONG Xin, LIU Chuqiao, FU Lili, CHANG Yan
- 1039 Analytical quality by design (AQbD) approach to development of *in vitro* release test for piroxicam gel
ZHANG Rui, YU Qing, CHEN Minhui, YAN Fei
- 1047 Identification of chemical constituents and content determination of geniposidic acid, aesculin, caffeic acid, luteoloside β -ecdysterone, and verbascoside in different batches of Wushen Decoction
YAN Zhankuan, ZHANG Min, LIU Qinwei, LI Junyi, LI Huihui, FENG Jing, ZHANG Yan

DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 46 No. 5, May 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 Xiaojian LÜ 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 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

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

- 1057 Analysis of clinical medication characteristics and efficacy of Erpixin Granules based on real world
ZHAO Zehui, HU Siyuan, ZHANG Yi, GUO Shengxuan, LUAN Yibo, GAN Wanling, YANG Ying
- 1064 Efficacy of low-dose azithromycin in treatment of severe chronic obstructive pulmonary disease based on lung function and bronchial wall thickness and correlation of influencing factors
LIU Manping, LIU Yaping, YI Qun
- 1072 Therapeutic effect of Lianhua Qingwen Granule combined with oseltamivir in treatment of influenza (wind heat offending wei syndrome) and its influence on immune function
LI Jie, XING Jun, CHEN Xiaohu
- 1078 Causes and countermeasures of adverse reactions/events caused by Progesterone Injection from perspective of pharmacovigilance
XIA Xudong
- 1083 Clinical efficacy and safety of argatroban in treating dizziness after old vertebra-basilar artery system infarction
YANG Rui, ZHANG Nong, YANG Haiyao, MA Jianxun, MENG Lingqiu
- 1087 Cefmetazole combined with levofloxacin in treatment of community-acquired pneumonia and its effect on serum PCT and CRP and correlation analysis with clinical efficacy
LIU Ruan, XU Xiahui, OUYANG Wenwu
- 1092 Systematic and pharmacoeconomic evaluation of Danshu Capsule on treatment of chronic cholecystitis
WEI Jiayin, ZHOU Pingda, XU Longchen, ZHU Wentao, WANG Ting
- 1105 Systematic evaluation of Compound Danshen Dropping Pills combined with conventional drugs in treatment of diabetes mellitus complicated with asymptomatic myocardial ischemia
WANG Qi, GAO Lu, ZHAO Bo, QU Xinliang, WEI Peifeng, WANG Bin, LI Min
- 1116 Research status and consideration on metabolic interaction of traditional Chinese medicine injection mediated by CYP450 enzyme
LIU Fanqi, LI Nan, WANG Fengying, LI Ziqiang, HUANG Yuhong, WANG Baohe
- 1125 Research progress on preparation technology and evaluation methods of Chinese medicine placebo
SHAO Jingyuan, HU Yihui, YUAN Weian, SHI Wanzhong, LIU Jin
- 1131 Research progress on pharmacology and clinical assessment of brincidofovir in treatment of dsDNA virus infection
CAO Binwang, WANG Hongquan, WANG Baogang
- 1141 Current status and hotspot analysis of *Polygalae Radix* research based on bibliometrics
WANG Di, ZHANG Hong, MENG Xue, ZHANG Yu, WANG Deng, CHEN Juan
- 1150 Advances in research on individualized administration of teicoplanin in patients with renal insufficiency and CRRT
WANG Yukun, YAO Naiqi, QIAN Qing, LI Xuezheng, AN Renbo, JIANG Zhe