

# 药学与临床研究

Pharmaceutical and  
Clinical Research



2018年2月  
第26卷 第①期



ISSN 1673-7806



中国科技核心期刊  
中国科技论文统计源期刊

主管单位：江苏省食品药品监督管理局  
主办单位：江苏省药学会

ISSN 1673-7806  
CN 32-1773/R

万方数据

## 目 次



**主任委员** 彭司勋  
**副主任委员** 王广基 段金廒 黄 峻 金少鸿  
 任晋生 姚新中 李 继 胡 琰  
**主编** 谈恒山  
**顾问** 王明时

**编 委**  
 陈 建 陈友亮 褚淑贞 丁 黎 丁新生  
 段金廒 范炳尧 樊夏雷 方 芸 冯继锋  
 葛卫红 郭联庆 胡 琰 华 东 黄 峻  
 黄 茂 季 晖 金少鸿 居文政 孔令义  
 李 继 李露言 李 明 梁红云 林力行  
 卢麒丞 陆晓和 陆 瑜 马传学 马名洁  
 马世平 孟 玲 缪丽燕 彭司勋 邱公任  
 任晋生 邵 蕊 申国庆 沈宇飞 施瑞华  
 孙 骏 孙爱宁 谈恒山 谭家风 唐丽华  
 陶 敏 王广基 王 坚 王 夷 王明时  
 汪小海 翁亚丽 吴 坚 徐群为 杨桂云  
 杨建军 杨 勇 姚新中 殷 璐 尤启冬  
 游一中 于 锋 于 仁 袁耀佐 瞿永平  
 张爱华 张 缙 佳 张钧寿 周长林 周国华  
 周建平 朱东亚

**理事单位及其代表**  
 南京圣和药业股份有限公司 王 勇  
 江苏天士力帝益药业有限公司 刘金平  
 启东盖天力药业有限公司 徐无为

**编辑部主任** 袁东海  
**编辑部副主任** 魏 璞  
**编 辑** 陈章甫 申笑瑞  
**英文 审 校** 郭联庆  
**广 告 部** 夏 方 张雪林

**主管单位:**江苏省食品药品监督管理局  
**出版单位:**江苏省药学会  
**编 辑:**《药学与临床研究》编辑部  
 (江苏省南京市中山东路 448 号  
 南大门 210002)  
**电 话 / 传 真:**(025)84547112 (025)84413058  
**网 址:**http://www.pcr.org.cn  
**E-mail:**yxylcyj@163.com yxylcyj\_bj@163.com  
**印 刷:**南京百花彩色印刷广告制作有限责任公司  
**电 话:**(025)83378834

**广告发布登记通知书编号:**广登 320000000059  
**国内邮发代号:**28-371  
**中国标准连续出版物号:**ISSN 1673-7806  
 CN 32-1773/R  
**定 价:**15 元 / 期  
**版 权** 归江苏省药学会所有  
**[期刊基本参数]**  
 CN32-1773/R \* R \* 1993 \* b \* 16 \* 80 \* zh \* P ¥ 15.00 \* 4000 \* 22 \* 2018-02

- |             |  |
|-------------|--|
| <b>专 论</b>  | 001 在药品审评审批制度改革中砥砺前行<br>王宗敏<br>003 2017 年药品不良反应监测重要事件回顾与启示<br>孙 骏<br>007 如何正确运用组内相关系数进行一致性检验——药物研究中的统计学(一)<br>《药学与临床研究》编辑部   |
| <b>药学研究</b> | 009 基于 QbD 理念的盐酸坦索罗辛缓释胶囊的处方工艺研究<br>黄 芸,谢 俊,杨 俊,等<br>014 HPLC-MS/MS 法测定人血浆中地佐辛的浓度及其应用<br>崔志敏,王逸雅,焦菲菲,等<br>018 广西地桃花水提物对小鼠非感染性炎症模型抗炎作用的研究<br>黄 春,杨玉芳,覃 巧,等<br>022 甘草黄酮胃内漂浮片的处方与工艺优化研究<br>卢烈梅,温春华,杨永波,等<br>026 酶放大免疫分析法与二维高效液相色谱法监测万古霉素血药浓度的比较<br>王 敏,柳 航,金 路,等<br>030 奥氮平治疗高致吐化疗引起恶心呕吐的 meta 分析<br>郭 蕊,张晋萍,丁选胜,等 |
| <b>综 述</b>  | 035 CYP2C9 基因多态性对非甾体抗炎药代谢及其消化道出血的影响<br>韩俊萍,李嘉琪,吴跃章,等<br>040 羟氯喹血药浓度与系统性红斑狼疮疗效相关性的研究进展<br>罗雪梅,彭 颖,束 庆,等<br>043 NF-κB 信号通路在肾间质纤维化发展的作用研究<br>李 瑞,郭玉娟,范晴晴,等<br>049 化疗引起的神经性病理性疼痛:预防与治疗<br>周海辉,张海霞,李嘉琪,等  |
| <b>合理用药</b> | 053 MTHFR 和 PAI-1 基因在不良妊娠人群中的多态性分布及风险评估<br>汪丽萍,苗 苗,江 佳,等<br>056 慢性肾脏病老年患者潜在不适当用药分析<br>刘金春,葛卫红,孟祥燕,等<br>060 注射用左卡尼汀临床超说明书使用分析<br>黄 影,张顺国<br>063 门诊患儿安全应用水合氯醛镇静的经验<br>王 倩,许 静,季 兴<br>066 6492 例阿奇霉素注射剂不良反应/事件分析<br>崔 平,孙 骏,李 明,等<br>069 静脉用药物调配残留量的控制<br>唐 威,程 嫣,王 未,等   |
| <b>药事管理</b> | 071 药物临床试验机构备案制发生的变化和影响<br>陈 玉,陈玉文<br>074 2010~2015 年我国药品评价抽验情况分析<br>周 晶,于 浩<br>077 对江浙沪部分精神专科医院用药风险调查<br>彭晓晔,田 源,梁 哲,等  |
| <b>资讯概览</b> | 006 2017 年 12 月美国 FDA 公布的药品安全信息 I<br>029 2017 年 12 月美国 FDA 公布的药品安全信息 II  |



**Director** PENG Si-xun  
**Deputy Director** WANG Guang-ji DUAN Jin-ao HUANG Jun  
 JIN Shao-hong REN Jin-sheng YAO Xin-zhong  
 LI Ji HU Yan  
**Editor-in-chief** TAN Heng-shan  
**Adviser** WANG Ming-shi

**Editorial Members**

CHEN Jian	CHEN You-liang	CHU Shu-zhen
DING Li	DING Xin-sheng	DUAN Jin-ao
FAN Bing-yao	FAN Xia-lei	FANG Yun
FENG Ji-feng	GE Wei-hong	GUO Lian-qing
HU Yan	HUA Dong	HUANG Jun
HUANG Mao	JI Hui	JIN Shao-hong
JU Wen-zheng	KONG Ling-yi	LI Ji
LI Lu-yan	LI Ming	LIANG Hong-yun
LIN Li-xing	LU Qi-cheng	LU Xiao-he
LU Yu	MA Chuan-xue	MA Ming-jie
MA Shi-ping	MENG Ling	MAO Li-yan
PENG Si-xun	QI Gong-ren	REN Jin-sheng
SHAO Rong	SHEN Guo-qing	SHEN Yu-fei
SHI Rui-hua	SUN Jun	SUN Ai-ning
TAN Heng-shan	TAN Jia-feng	TANG Li-hua
TAO Min	WANG Guang-ji	WANG Jian
WANG Min	WANG Ming-shi	WANG Xiao-hai
WENG Ya-li	WU Jian	XU Qun-wei
YANG Gui-yun	YANG Jian-jun	YANG Yong
YAO Xin-zhong	YIN Lu	YOU Qi-dong
YOU Yi-zhong	YU Feng	YU Ren
YUAN Yao-zuo	ZHAI Yong-ping	ZHANG Ai-hua
ZHANG Miao-jia	ZHANG Jun-shou	ZHOU Chang-lin
ZHOU Guo-hua	ZHOU Jian-ping	ZHU Dong-ya

**Editorial Director**

YUAN Dong-hai

**Deputy Editorial Director**

WEI Zhen

**Editors**

CHEN Zhang-fu SHEN Xiao-rui

**English Editor**

GUO Lian-qing

**Advertising Department**

XIA Fang ZHANG Xue-lin

**Directed by:** Jiangsu Food and Drug Administration

**Sponsored by:** Jiangsu Pharmaceutical Association

**Edited by:** Editorial Board of Pharmaceutical and Clinical Research  
(No 448, East Zhongshan Road, Nanjing, Jiangsu 210002, China)

**Tel/Fax:** 025-84547112 025-84413058

**Online Submission:** www.pcr.org.cn

**E-mail:** xylycyj@163.com xylycyj\_bj@163.com

**Printed by:** Nanjing Baihua Color Printing Advertisement  
Manufacturing Co., Ltd.

**Tel:** 025-83378834

**Advertise Permit License:** 32000000059

**Code No:** 28-371

**CSSN:** ISSN 1673-7806  
CN 32-1773/R

**Subscription:** The price per annum is ¥90.

**Copy right:** Jiangsu Pharmaceutical Association. All rights reserved.

## CONTENTS

**Original Articles**

- 009 Study of Tamsulosin Hydrochloride Sustained-Release Capsules Based on QbD Theory  
HUANG Yun, XIE Jun, YANG Jun, et al
- 014 A Sensitive HPLC MS/MS Method for Determination of Dezocine in Human Plasma and Its Application  
CUI Zhi-min, WANG Yi-ya, JIAO Fei-fei, et al
- 018 Anti-inflammatory Effects of *Urena lobata* on Noninfective Inflammatory Model in Mice  
HUANG Chun, YANG Yu-fang, QIN Qiao, et al
- 022 Optimization of Prescription and Preparation of Gastric Floating Tablets of Licorice Flavonoids  
LU Lie-me, WEN Chun-hua, YANG Yong-bo, et al
- 026 Comparison of EMIT and 2D-HPLC-UV in the Quantification of Vancomycin in Human Plasma  
WANG Min, LIU Hang, JIN Lu, et al
- 030 A Meta-analysis of Olanzapine in the Treatment of High-emeticogenic Chemotherapy-induced Nausea and Vomiting  
GUO Rui, ZHANG Jin-ping, DING Xuan-sheng, et al

**Reviews**

- 035 Effect of Genetic Polymorphism of *CYP2C9* on Metabolism of Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs and Drug-Related Gastrointestinal Bleeding  
HAN Jun-ping, LI Jia-qi, WU Yue-zhang, et al
- 040 Advances on the Relationship between Concentration of Hydroxychloroquine and Clinical Response of SLE Patients  
LUO Xue-mei, PENG Ying, SHU Qing, et al
- 043 Role of NF-κB Signaling in the Development of Renal Interstitial Fibrosis  
LI Rui, GUO Yu-juan, FAN Qing-qing, et al
- 049 Chemotherapy-Induced Neuropathic Pain: Prevention, and Treatment  
ZHOU Hai-hui, ZHANG Hai-xia, LI Jia-qi, et al

**Rational Drug Use**

- 053 Distribution and Risk Assessment of MTHFR and PAI-1 Gene Polymorphisms in the Population with Adverse Pregnancy  
WANG Li-ping, MIAO Miao, JIANG Jia, et al
- 056 Analysis of Potentially Inappropriate Medication in the Elderly Hospitalized Patients with Chronic Renal Insufficiency  
LIU Jin-chun, GE Wei-hong, MENG Xiang-yan, et al
- 060 Application and Analysis of Clinical Off-label Use of Levocarnitine for Injection  
HUANG Ying, ZHANG Shun-guo

- 063 Safety Experience of Chloral Hydrate Sedation in Pediatric Outpatients  
WANG Qian, XU Jing, JI Xing

- 066 Analysis of 6492 Cases of Adverse Drug Reactions/Events with Azithromycin Injections  
CUI Ping, SUN Jun, LI Ming, et al

- 069 Quality Control of Drug Residues in Intravenous Drug Admixture  
TANG Wei, CHENG Jiao, WANG Wei, et al

**Pharmaceutical Management**

- 071 A Glimpse at the Changes and Impacts of the Filing System of Clinical Trial Institutions  
LUAN Luan, CHEN Yu-wen
- 074 Status Analysis of China Drug Sampling Test Status from 2010 to 2015  
ZHOU Jing, YU Hao
- 077 Investigation of Medication Risks Part of the in Psychiatric Hospitals of Jiangsu-Zhejiang-Shanghai Area  
PENG Xiao-ye, TIAN Yuan, LIANG Zhe, et al