

ISSN 2095-3593

CN 10-1056/R



中国药物评价

CHINESE JOURNAL OF DRUG EVALUATION

2023年2月第40卷第1期

Vol.40 NO.1 February 2023

ISSN 2095-3593



9 772095 359233

02>

2023

1

主管：国家药品监督管理局

主办：国家药品监督管理局信息中心

《中国药物评价》杂志

编委会名单

学术顾问 陈凯先

主 编 杨 悦

副 主 编 (按姓氏拼音排列)

顿 彬 方 宇 冯婉玉 胡 欣 雷海民

孙 强 吴 晶 朱 珠

编 委(按姓氏拼音排列,常务编委后加*)

白利平 陈 文 陈永法* 程能能 崔一民*

丁锦希 杜冠华 杜丽东 顿 彬* 方 宇*

冯婉玉* 高会乐 郭武栋 胡英惠 黄亚芳

姜茂成 雷海民* 李 璠 李 勇* 李幼平

李佐静 刘国恩 刘建平* 刘文玲 刘 颖

刘玉兰 卢凤霞 吕 媛 马爱霞 茅益民

梅 丹 裴云庆* 任 进 邵 蓉* 史录文

史彦斌 宋沧桑* 孙 健 孙 强* 孙 蓉

孙双勇 孙 鑫 唐丽琴 田金徽* 汪贻广*

王保和 王 颀 王广发 王化虹* 王晓玲

王志斌 文海若 吴 晶* 吴 璞* 肖 月

颜久兴 杨 鹏 杨 悦* 姚 晨* 叶 桦

叶京云 余 波 余伯阳 臧克承 张 力

张雅娟 张振清 赵 琨 翟所迪* 赵 磊

赵 锐 周德敏 周 文 朱 丹 朱凤昌*

朱 曼 朱文涛 朱 珠* 庄春林

主管单位 国家药品监督管理局

主办单位 国家药品监督管理局信息中心

责任编辑 郭述金

编辑出版 《中国药物评价》杂志编辑部

地 址 北京市西城区文兴街1号院3号楼

北矿金融大厦11层(100044)

电 话 (010) 88331954/1991/1903

投稿网址 <http://www.zgywpj.cn>

邮 箱 zgywpj@163.com

印 刷 北京金吉士印刷有限责任公司

国际标准刊号 ISSN 2095-3593

国内统一刊号 CN 10-1056/R

广告发布登记 京西市监广登字 20170094 号

定 价 28.00 元

未经编辑部许可不得任意转载和摘编



中国药物评价

CHINESE JOURNAL OF DRUG EVALUATION

(原《中国药学文摘》)

双月刊 2012年5月创刊 第40卷第1期 2023年2月28日出版

目 次

专家论坛

患者报告结局在疗效评价中重要结局值(CIOVs)的确定与解读

..... 申晨, 刘建平(1)

产业与政策热点

我国儿童用药可及性现状及对策研究 孙琪, 李勇(7)

国内外儿童用药研发现状及激励政策比较 李勇, 胡培杰, 张乐彤(12)

药物研究

乌司他汀药理作用及临床应用研究进展 焦萍, 傅若芃, 王艳丽(17)

肾移植患者基因多态性对他克莫司药动学和药效学影响的研究进展

..... 杨金伟, 宋沧桑, 李兴德, 等(23)

微生态制剂对结直肠癌术后化疗患者免疫功能和肠道菌群影响的 Meta 分析

..... 杨雅清, 张彦斌, 郑洪艳, 等(29)

窄治疗指数药物多西他赛注射液无乙醇制剂的胶束性质对比研究

..... 孙鹏, 曾佳, 吴正红(36)

评价技术与方法

液质联用非定向筛查技术在中药质量控制中的研究进展

..... 赵磊, 姜大成, 金红宇, 等(42)

复方银杏通脉口服液指纹图谱建立及3种成分含量测定研究

..... 邹奇, 聂蔚, 侯凤飞(46)

ICP-MS法测定中药白术重金属有害元素及风险评估

..... 李飞飞, 谢晓玲, 陈新阳, 等(54)

活血止痛膏体外经皮渗透成分的确定与研究

..... 于远洋, 毛希琴, 鄢长余, 等(58)

在线二维液相色谱法测定发酵虫草菌粉(Cs-4)中6种活性物质

..... 刘向国, 刘向凌, 宿书芳, 等(65)

枸橼酸托法替布片的含量测定及方法学研究 施悦(71)

HPLC测定大鼠肠道菌群中辛伐他汀及其代谢物的方法学研究

..... 方甜甜, 钱彦华, 张龙敬, 等(78)

双嘧达莫杂质定位溶液的制备和应用 徐威驰, 陈小清, 严全鸿(83)

药物经济学

硫酸胺治疗糖尿病周围神经病变的快速卫生技术评估

..... 王瑞慧, 陈顿, 赵紫楠, 等(88)

基于马尔科夫模型评价腹膜透析作为肾脏替代治疗优先方案的经济学评价

..... 张春燕, 李理总, 黄琳, 等(93)

管理研究

世界卫生组织药品资格预审数据分析 颜若曦(97)



Responsible Institution

National Medical Products Administration (NMPA)

Sponsored by

Information Center of NMPA

Editors-in-Chief

YANG Yue

Edited and Published by

Editorial Board of Chinese Journal of Drug

Evaluation

Address: Building 3, Wenxing street,

Xicheng District, Beijing

100044, P.R. China

Tel: 010-88331954/1991/1903

Web: <http://www.zgywpj.cn>

E-mail: zgywpj@163.com

Printed by

Beijing Jinjishi Printing Press Co. Ltd.

Periodical Registration

ISSN 2095-3593

CN 10-1056/R

中国药物评价

CHINESE JOURNAL OF DRUG EVALUATION

Bimonthly Established in May 2012 Volume 40, No. 1 February 28, 2023

Contents

- Determination and Interpretation of Clinical Important Outcome Values for Patient-reported Outcomes SHEN Chen, LIU Jian-ping(1)
- Analysis on the Current Situation and Countermeasures of the Pediatric Drug in China SUN Qi, LI Yong(7)
- International Comparative Analysis of Research and Development Status and Incentive Policies of Pediatric Drugs LI Yong, HU Pei-jie, ZHANG Le-tong(12)
- Study on the Pharmacological Effects and Clinical Application of Ulinastatin JIAO Ping, FU Ruo-peng, WANG Yan-li(17)
- Research Progress on the Effect of Gene Polymorphisms on the Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Tacrolimus in Renal Transplant Patients YANG Jin-wei, SONG Cang-sang, LI Xing-de, et al(23)
- Meta-analysis of Probiotics in Patients with Colorectal Cancer Undergoing Postoperative Chemotherapy YANG Ya-qing, ZHANG Yan-bin, ZHENG Hong-yan, et al(29)
- Comparative Study on Micellar Properties of Ethanol-Free Formulations of Docetaxel Injection with Narrow Therapeutic Index SUN Peng, ZENG Jia, WU Zheng-hong(36)
- Research Progress in Quality Control of Traditional Chinese Medicine Non-targeted Screening Technology Based on LC-MS ZHAO Lei, JIANG Da-cheng, JIN Hong-yu, et al(42)
- Study on HPLC Fingerprint and Three Active Content Determination of Compound Yinxingtongmai Oral Liquid ZOU Qi, NIE Wei, HOU Feng-fei(46)
- Determination of Heavy Metals and Harmful Elements in Atractylodes Macrocephalae Rhizoma by ICP-MS and Risk Assessment LI Fei-fei, XIE Xiao-ling, CHEN Xin-yang, et al(54)
- Determination and Study of Transdermal Permeable Components of Huoxue Zhitong Ointment in Vitro YU Yuan-yang, MAO Xi-qin, YAN Chang-yu, et al(58)
- Determination of 6 Active Ingredients in Fermentative Cordyceps Fungal Powder(Cs-4) by Online Two-Dimensional Liquid Chromatography LIU Xiang-guo, LIU Xiang-ling, SU Shu-fang, et al(65)
- A Method for Determining the Content of Tofatib Citrate Tablets and Methodology Study SHI Yue(71)
- Determination of Simvastatin and Its Metabolites in Intestinal Microbiota of Rats by HPLC FANG Tian-tian, QIAN Yan-hua, ZHANG Long-jing, et al(78)
- Method of Preparing and Applying Identification Solution of Dipyrindamole Impurities XU Wei-chi, CHEN Xiao-qing, YAN Quan-hong(83)
- Rapid Health Technology Assessment of Thioctic Acid in the Treatment of Diabetic Peripheral Neuropathy WANG Rui-hui, Chen Di, ZHAO Zi-nan, et al(88)
- Evaluating the Economics of Peritoneal Dialysis as a Priority for Renal Replacement Therapy Based on Markov Model ZHANG Chun-yan, LI Li-zong, HUANG Lin, et al(93)
- Data Analysis of Current WHO Medicine and Vaccine Prequalification YAN Ruo-xi(97)