

中国药学会系列期刊

ISSN 1674—6376

CN 12—1409/R

CODEN YPYAAF

药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU
Drug Evaluation Research

2014年6月 第37卷 第3期

Volume 37 Number 3 June 2014

《中国科技期刊引证报告》(扩刊版)收录

RCCSE中国核心(扩展版)学术期刊收录

CNKI中国期刊全文数据库收录

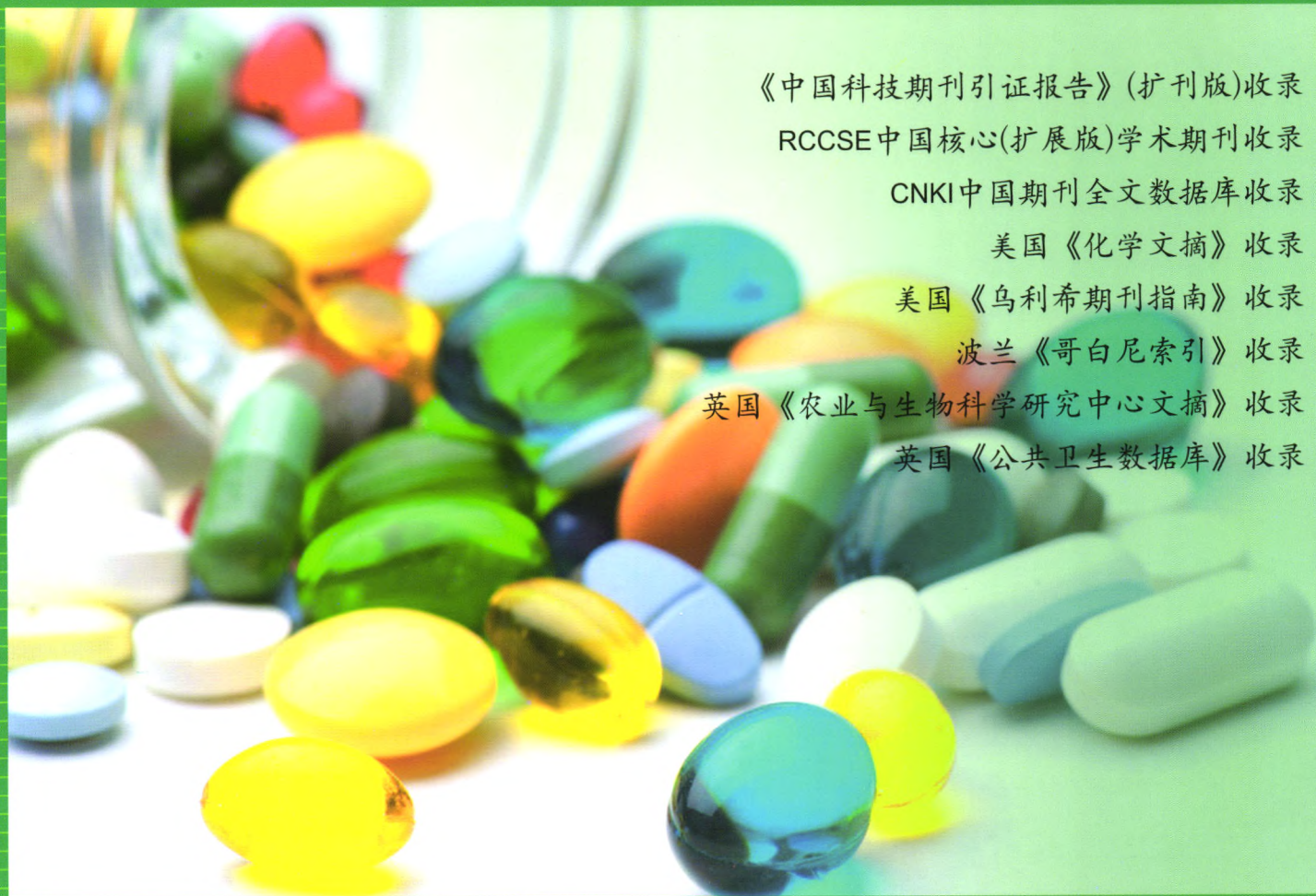
美国《化学文摘》收录

美国《乌利希期刊指南》收录

波兰《哥白尼索引》收录

英国《农业与生物科学研究中心文摘》收录

英国《公共卫生数据库》收录



ISSN 1674-6376



9 771674 637144



天津药物研究院

TIANJIN INSTITUTE OF PHARMACEUTICAL RESEARCH



中国药学会

CHINESE PHARMACEUTICAL ASSOCIATION

3

2014

主办

天津药物研究院 (www.tjipr.com)

中国药学会 (www.cpa.org.cn)

协办

天津市新药安全评价研究中心

释药技术与药代动力学国家重点实验室

天津市药理学学会

天津天士力制药股份有限公司

天津天安药业股份有限公司

广州医药集团有限公司

编辑出版

《药物评价研究》杂志编辑部

地址: 天津市南开区鞍山西道308号

邮编: 300193

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

国内定价

每期 15.00元 全年 90.00元

出版日期

2014年6月8日

广告经营许可证

许可证号 1201044000298

广告审查员

潘明佳 (广审字 05-043号)

责任编辑

袁永兵

英文责任编辑

邵文

目 次

·专 论·

193 抗体药物偶联物(ADC)药动学研究的认识

刘昌孝, 樊慧蓉, 蔡永明

·审评规范·

201 FDA对药品说明书中药物基因组学资料的要求

黄芳华, 萧惠来

·临床评价·

207 儿童中药新药IV期临床试验设计的几点思考

沈雯, 胡思源, 钟成梁

210 替吉奥与卡培他滨在老年晚期胃癌患者中的疗效与安全性的Meta分析

司倩, 孟祥瑞, 陈楠, 李晓华, 刘平

215 血必净注射液不良反应7例分析

杨连梅, 朱静楠, 崔学刚

·研究论文·

218 延龄草苷对脂多糖刺激的小胶质细胞炎症抑制作用

杨红云, 郭虹, 柴丽娟, 王少峡, 胡利民

222 用细胞学方法评价12种降压药的寒热药性

杨花, 张宁, 王征, 孙艳妮, 李红民, 刘竹兰, 刘建利

227 LC-MS/MS在冠心舒胶囊大鼠体内药动学中的应用

陈俊杰, 王丹辉, 傅国强, 候莉, 何秀菊,

杨世林, 范玫玫

231 四逆散对蛋氨酸-胆碱缺乏饮食诱导的小鼠非酒精性脂肪肝炎的研究

罗阔丹, 林丽美,

唐勤慧, 姚海伦, 孙少卫, 廖端芳

235 东革阿里对小鼠肾阳虚的影响

姜溪, 陈芙蓉, 只德广, 岳南

238 桦褐孔菌水提物的安全性评价研究

束庆玉, 杨开, 郭安琪, 袁拿特, 孔莹, 赵炳功, 叶帮伟, 吴涛

《药物评价研究》杂志第三届编辑委员会

名誉主编 桑国卫

主任委员 刘昌孝

副主任委员 (按拼音为序)

边振甲 丁健 李波

刘耀 王广基 杨宝锋

周宏灏 甄永苏

主 编 汤立达

副 主 编 陈常青 司端运

委 员 (按拼音为序)

白 钢 曹 彩 邸多隆

董江萍 杜晓曦 高秀梅

何 新 何光杰 黄璐琦

黄 民 黄芝瑛 蒋学华

贾英杰 季宇彬 刘克辛

刘建忠 李 川 李一石

罗晓健 罗国安 姜建石

吕 媛 廖明阳 马 璟

马双成 宋新波 沈竞康

沈志滨 唐 星 王峥涛

王 睿 汪 晖 吴春福

肖诗鹰 徐为人 伊秀林

叶正良 袁伯俊 杨海森

杨静玉 周建平 张艳军

张志荣 张宗鹏

编辑部副主任 袁永兵

编辑部成员 袁永兵 李运才 李红珠

246 4-邻甲苯磺酰氧基苯并噁唑酮脂质体的制备及其质量评价研究 徐 飞, 唐 莉, 李青山

250 HPLC 法比较野生刺五加中的异嗪皮啉 于丽云, 李云鹏, 罗 影, 段丽萌

253 HPLC 法测定加替沙星有关物质的方法研究 张 琳, 袁雯玮, 曹晓云

257 HPLC 法测定六味地黄胶囊中的毛蕊花糖苷、马钱苷、芍药苷和丹皮酚 徐灿辉, 何维为, 何云飞

260 UFLC 法测定复方丹参片中三七皂苷 R₁、人参皂苷 Rg₁ 及 Rb₁ 陈繁华, 曾玉梅, 邬伟魁, 吴苏杭, 谭姗姗

263 HPLC 法同时测定复方利胆解毒颗粒中绿原酸和连翘酯苷 A 刘 毅, 刘素香, 白 雪, 吕佳媛

266 HPLC 测定安尔眠胶囊中 2, 3, 5, 4'-四羟基二苯乙烯-2-O-β-D-葡萄糖苷 胡永水, 牛伟霞, 张 淹, 海 娟, 李士栋

269 HPLC 法测定宁嗽化痰丸中的橙皮苷 王景文, 邢晓东

• 徐 述 •

272 体内彗星试验在药物遗传毒性评价中的研究方法 张建军, 姜 凌, 柴振海

276 联合用药的药物相互作用及研究方法 黄宇星, 刘二伟

280 女贞子及其有效成分的保肝作用研究进展 张明发, 沈雅琴

• 上市新药 •

285 FDA 批准抗丙型肝炎新药索非布韦 (sofosbuvir) 上市 蔡 巍, 陈 斌, 田 宁

DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 37 No. 3, June 2014

(Bimonthly)

Honorary Editor-in-Chief

SANG Guo-wei

Director of Editorial Committee

LIU Chang-xiao

Editor-in-chief

TANG Li-da

Associate Editors-in-chief

CHEN Chang-qing, SI Duan-yun

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: 308# Anshan West Road, Nankai

District, Tianjin 300193, China

Tel/ Fax: +86 22 2300 6822

URL: www.tiprpress.com

E-mail: der@tiprpress.com

Printed by

Tianjin Hengyuan Printing Co., Ltd.

Standard Number

ISSN 1674-6376

CN 12-1409/R

Publication Date

June 8, 2014

Editor in Charge of This Issue

Yuan Yong-bing

Main Contents

- 193 Understanding of pharmacokinetic study of antibody drug conjugates
LIU Chang-xiao, FAN Hui-rong, CAI Yong-ming
- 201 FDA's requirements for including pharmacogenomic information in drug labeling
HUANG Fang-hua, XIAO Hui-lai
- 207 Special concerns on phase IV clinical trails of new drugs in Chinese materia medica for children
SHEN Wen, HU Si-yuan, ZHONG Cheng-liang
- 210 Meta-analysis on efficiency and safety of S-1 versus capecitabine for elderly advanced gastric cancer patients
SI Qian, MENG Xiang-rui, CHEN Nan, LI Xiao-hua, LIU Ping
- 215 Analysis on seven cases of adverse drug reactions induced by Xuebijing Injection
YANG Lian-mei, ZHU Jing-nan, CUI Xue-gang
- 218 Inhibition of trillin on inflammation of microglia cells induced by lipopolysaccharides
YANG Hong-yun, GUO Hong, CHAI Li-juan, WANG Shao-xia, HU Li-min
- 222 Evaluation on cold-heat characteristics of 12 kinds of hypotensive drugs by cytological method
YANG Hua, ZHANG Ning, WANG Zheng, SUN Yan-ni, LI Hong-min, LIU Zhu-lan, LIU Jian-li
- 227 Application of LC-MS/MS on pharmacokinetics of Guanxinshu Capsule in rats
CHEN Jun-jie, WANG Dan-hui, FU Guo-qiang, HOU Li, HE Xiu-ju, YANG Shi-lin, FAN Mei-mei
- 231 Effect of Sini Powder on non-alcoholic fatty hepatocirrhosis induced by methionine-choline deficit diet
LUO Hong-dan, LIN Li-mei, TUO Qin-hui, YAO Hai-lun, SUN Shao-wei, LIAO Duan-fang
- 235 Effect of *Eurycoma longifolia* on mice with kidney-*yang* deficiency
JIANG Xi, CHEN Fu-rong, ZHI De-guang, YUE Nan
- 238 Safety evaluation of *Inonotus obliquus* water extracts
SHU Qing-yu, YANG kai, GUO An-qi, YUAN Na-te, KONG Ying, ZHAO Bing-gong, YE Bang-wei, WU Tao

Editorial Committee
of Drug Evaluation Research

Honorary Editor-in-Chief

SANG Guo-wei

Director of Editorial Committee

LIU Chang-xiao

Editor-in-chief

TANG Li-da

Associate Editors-in-chief

CHEN Chang-qing, SI Duan-yun

Members of Editorial Board

BAI Gang	BIAN Zheng-jia
CAO Cai	DI Dong-long
DING Jian	DONG Jiang-ping
DU Xiao-xi	GAO Xiu-mei
HE Xin	HE Guang-jie
HUANG Lu-qi	HUANG Min
HUANG Zhi-ying	JIANG Xue-hua
JIA Ying-jie	JI Yu-bin
LI Bo	LI Chuan
LI Yi-shi	LIU Ke-xin
LIU Jiang-zhong	LIU Yao
LUO Xiao-jian	LUO Guo-an
LOU Jian-shi	LV Yuan
LIAO Ming-yang	MA Jing
MA Shuang-cheng	SONG Xin-bo
SHEN Jing-kang	SHEN Zhi-bin
TANG Xing	WANG Guang-ji
WANG Zheng-tao	WANG Rui
WANG Hui	WU Chun-fu
XIAO Shi-ying	XU Wei-ren
YANG Bao-feng	YANG Hai-miao
YANG Jing-yu	YE Zheng-liang
YI Xiu-lin	YUAN Bo-jun
ZENG Yong-shu	ZHANG Yan-jun
ZHANG Zhi-rong	ZHANG Zong-peng
ZHOU Hong-hao	ZHOU Jian-ping

- 246 Preparation and quality evaluation of 4-*O*-methyl-benzenesulfonyl-2 (3H)-benzoxazolone liposomes
XU Fei, TANG Li, LI Qing-shan
- 250 Comparison of isofraxidin in wild *Acanthopanax senticosus* by HPLC
YU Li-yun; LI Yun-peng; LUO Ying; DUAN Li-meng
- 253 Determination of related substances in gatifloxacin by HPLC
ZHANG Lin, YUAN Wen-wei, CAO Xiao-yun
- 257 Simultaneous determination of four constituents in Liuwei Dihuang Capsule by HPLC
XU Can-hui, HE Wei-wei, HE Yun-fei
- 260 Determination of notoginsenoside R₁, ginsenosides Rg₁ and Rb₁ in Compound Danshen Tablet by UFLC
CHEN Fan-hua, ZENG Yu-mei, WU Wei-kui, WU Su-hang, TAN Shan-jiao
- 263 Simultaneous quantitative determination of chlorogenic acid and forsythoside A in Compound Lidanjiedu Granule by HPLC
LIU Yi, LIU Su-xiang, BAI Xue, LV Jia-yuan
- 266 Determination of 2, 3, 5, 4'- tetrahydroxystilbene-2-*O*-β-*D*-glucoside in Anermian Capsule by HPLC
HU Yong-shui, NIU Wei-xia, ZHANG Yan, HAI Juan, LI Shi-dong
- 269 Determination of hesperidin in Ningsou Huatan Pill by HPLC
WANG Jing-wen, XING Xiao-dong
- 272 Research methods of in vivo comet assay on drug genotoxicity evaluation
ZHANG Jian-jun, JIANG Ling, CHAI Zhen-hai
- 276 Drug interactions and research methods of drug combination
HUANG Yu-xing, LIU Er-wei
- 280 Research advances on hepatoprotective effects of *Ligustri Lucidi Fructus* and its active constituents
ZHANG Ming-fa, SHEN Ya-qin
- 285 FDA approved hepatitis C virus drug Sovaldi (sofosbuvir)
CAI Wei, CHEN Bin, TIAN Ning

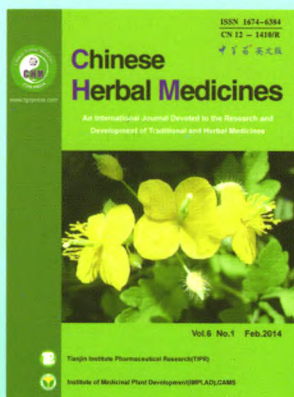
中草药 杂志社简介

天津中草药杂志社是在中国出版行业体制改革的背景下应运而生，成立于2009年。中草药杂志社致力于整个药学研究领域，以推动我国药学事业的发展为己任，编辑出版《中草药》、Chinese Herbal Medicines (CHM, 中草药英文版)、《现代药物与临床》、《药物评价研究》4种期刊，其中《中草药》杂志是我国中医药研究领域里权威性的学术刊物，注册商标“中草药”为天津市著名商标。



《中草药》杂志

创刊于1970年，中国中文核心期刊、中国科技核心期刊，为推进我国中药现代化、国际化方面发挥了重要作用。2011年荣获第二届中国出版政府奖（新闻出版行业最高奖），曾荣获国家期刊奖（中国期刊界最高奖），中国精品科技期刊，百种中国杰出学术期刊，中国期刊方阵双奖期刊，新中国60年有影响力的期刊，中国最具国际影响力学术期刊。



Chinese Herbal Medicines (CHM, 中草药英文版)

中国科技核心期刊。以高起点、国际化为特点，继承和发扬祖国药学遗产，报道和反映中草药研究最新进展，宣扬我国中草药的传统特色，加强与世界各国在传统药物研究的经验交流，在中医和西医、传统和现代、东方与西方之间架起一座理解和沟通的桥梁，促进中药现代化、国际化。自2009年创刊以来，已被6个国际检索系统收录，国际化进程迈出了坚实的步伐！

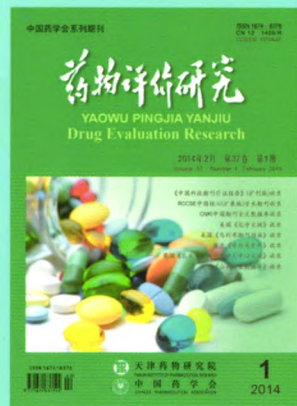
《现代药物与临床》杂志

中国科技核心期刊。月刊，每册80页。以报道国内外药物研究的新进展与新技术，以及药物在临床应用方面的最新动态为主要内容，为新药研发、生产人员，以及临床医生与药剂师合理用药提供有益的参考。报道内容涵盖了药物的基础研究和临床研究各学科，设置“专论”、“实验研究”、“临床研究”、“医院药学”、“未来药物”、“药事管理”、“综述”等栏目。自2009年改刊以来，已经被美国《化学文摘》、美国《国际药学文摘》等7个国际检索系统收录。



《药物评价研究》杂志

报道药物评价工作实践，推动药物评价方法研究，开展药物评价标准或技术探讨，促进药物评价与研究水平的提高，为广大药物研究人员提供交流平台。针对药物及其制剂的评价规范以及药学评价、安全性评价、药效学评价、药物代谢动力学评价、临床评价、上市药物评价等评价研究的内容，设置论坛、综述、方法学研究、试验研究（论著）、审评规范、国外信息、专题7个栏目。目前已被美国《化学文摘》(CA)等6个国际检索系统收录。



中草药杂志社的经营经营范围包括：编辑、出版、发行期刊；广告业务；相关信息咨询服务、技术服务、技术咨询；会议服务。

中草药杂志社4个期刊作为医药专业传媒，允许发布“粉针剂、大输液类和已经正式发文明确必须先凭医生处方才能销售、购买和使用的品种，以及抗生素类的处方药”广告，在医药行业具有较强的影响力，是业内进行业务和品牌形象推广的理想平台。

欢迎使用在线投稿系统，关注中草药杂志社网站！

天津中草药杂志社

地址：天津市南开区鞍山西道308号 (300193)

网址：www.中草药杂志社.中国

www.tiprpress.com (在线投稿)

邮箱：zcy@tiprpress.com

电话：022-23006829 27474913

传真：022-23006821

2014年6月

ISSN 1674-6376
CN 12-1409/R

自办发行

定价：15.00元