

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

中国科技核心期刊
RCCSE中国权威学术期刊

2016年10月 第39卷 第5期
Volume 39 Number 5 October 2016



ISSN 1674-6376



9 771674 637168



天津药物研究院

TIANJIN INSTITUTE OF PHARMACEUTICAL RESEARCH



中国药学会

CHINESE PHARMACEUTICAL ASSOCIATION

5

2016

药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU

第39卷 第5期 2016年10月

(双月刊)

1978年创刊

主办

天津药物研究院 (www.tjipr.com)

中国药学会 (www.cpa.org.cn)

协办

天津药物研究院新药评价有限公司

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

合肥天麦科技发展有限公司

编辑出版

《药物评价研究》杂志编辑部

地址: 天津市鞍山西道308号(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 30.00 元 全年 180.00 元

出版日期

2016年10月8日

广告经营许可证

许可证号 1201044000298

广告审查员

潘明佳 (津广审字 05-043 号)

刊名题字

刘昌孝

英文责任编辑

邵文

责任编辑

袁永兵

目次

【一致性评价专栏】

- 693 一致性评价产品目录在美国、日本和 WHO 的参比制剂概况
陈泊颖, 韩 颜, 徐为人, 任晓文

【审评规范】

- 711 过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂主要原材料及性能评估的基本要求
董劲春
- 714 FDA《药物雄性介导发育毒性风险评估指导原则》介绍
张立将, 黄芳华
- 718 FDA 对注射药品包装类型术语的新要求
黄芳华, 萧惠来

【研究论文】

· 药数学评价 ·

- 722 黑木耳多糖和松多酚协同对辐射小鼠氧化损伤的修复作用
张乃珣, 尹红力, 赵 鑫, 刘 冉, 王振宇
- 730 胶原诱导性关节炎大鼠肝细胞基因表达的变化
李 莉, 申秀萍, 景小龙, 郭传敏, 刘 静
- 738 川西獐牙菜不同部位对人胃癌细胞 MGC-803 增殖抑制作用和细胞周期的影响
王海霞, 黄慧明, 苑 祥, 徐 奎, 曹长年, 赵红平
- 744 新型树状大分子-多烯紫杉醇纳米粒的制备、表征及体外细胞毒作用
王 婷, 赵燕娜, 王向涛, 王艳宏, 郭一飞
- 750 毛酸浆果乙醇提取物抗炎作用及其机制研究
陈 芳, 王宇晨, 关雪娃, 庞志强, 路艳娇, 王国强, 郑敬彤, 朱海林, 王 放
- 756 虫草素制剂对百草枯致大鼠肺纤维化的作用研究
马淑梅, 余伯成, 唐 亮, 王 娟, 陈秀华
- 761 芒果三萜肺纤方对博莱霉素致小鼠肺纤维化作用研究
张 帅, 黄思诗, 覃文慧, 杨 柯, 邓家刚
- 766 益气消癥法方含药血清干预 EA.hy 926 细胞 MAPK 信号转导通路 ERK1/2 表达的研究
李 爽, 刘丽丽, 夏 天, 邓高丕, 宋卓敏
- 771 金丝桃苷对急性炎症疼痛模型小鼠的抗炎镇痛作用研究
史 宁, 郭宏举, 王 欢, 张毓敏, 潘敏翔, 朱友智, 常李荣
- 775 截留相对分子质量 ≤ 1000 半夏白术天麻汤 4 种提取液对原发性高血压大鼠血清中单胺类递质的影响
王淑玲, 徐 男, 孙云廷, 孙剑锋, 周晓晓, 谢 恬

· 安全性评价 ·

- 781 风疹病毒减毒活疫苗猴体神经毒力试验
葛 鹏, 兰天龙, 石慧颖, 李小唤, 胡 雷, 周博宇, 徐德璐, 刘艳菊, 任红梅
- 786 利多卡因凝胶对豚鼠的长期毒性试验研究
吴虓飞, 高晓欣, 胡宇驰*, 曹春然, 高 阳, 吕 晶

药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU

第39卷 第5期 2016年10月

(双月刊)

1978年创刊

《药物评价研究》杂志第四届编辑委员会

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 (按姓氏拼音为序)

白钢 曹彩 岑小波

陈地龙 杜晓曦 邸多隆

董江萍 高秀梅 郭青

何新 何光杰 胡蓓

黄璐琦 黄民 黄芝瑛

侯文彬 季宇彬 蒋学华

江立新 贾英杰 刘岱琳

刘克辛 刘建忠 李川

李一石 罗国安 罗晓健

娄建石 吕媛 廖明阳

马璟 马双成 宋海峰

宋新波 沈竞康 沈晓红

沈志滨 唐星 王春龙

王捷 王睿 王峥涛

吴春福 肖诗鹰 徐为人

杨海森 杨静玉 杨祥良

叶正良 伊秀林 张艳军

张宗鹏 张振清 张志荣

周建平

编辑部副主任 袁永兵

编辑部成员 袁永兵 李红珠 兰新新

邵文

理事单位

安徽中医药大学

陕西省中药资源产业化协同创新中心

江苏康缘药业股份有限公司

江苏省中医药研究院

浙江省医药高等专科学校

• 评价方法学 •

- 792 小儿化痰止咳颗粒特征图谱研究与质量评价
段营辉, 陈惠玲, 黄澜, 朱樵苏, 李玲玲
- 796 人参根三醇组皂苷元 25-OH-PPT、25-OCH₃-PPT、PPT、PT 的 HPLC/ELSD 法测定及其 α-葡萄糖苷酶抑制活性研究
徐磊, 杨宁, 关健, 崔炯谟, 赵余庆
- 800 高效液相色谱法测定盐酸多奈哌齐片中的盐酸多奈哌齐
陈泊颖, 王博, 孟策, 陈欣怡, 任晓文
- 804 不同培养基对蝉花培养物核苷类成分的影响
张忠亮, 陈桃宝, 尹彬, 崔俏俏, 张霜霜, 王玉芹

• 临床评价 •

- 813 阿德福韦酯和拉米夫定初始联合与优化治疗失代偿期乙型肝炎肝硬化的临床对照研究
刘志刚, 李春艳
- 817 不同剂量阿替普酶联合瑞舒伐他汀治疗急性缺血性脑卒中疗效及安全性比较
苏航, 康晓刚, 何剑波
- 821 抑制剂量的甲状腺激素对 40 例分化型甲状腺癌患者骨生化和骨密度的影响
唐润薇
- 825 他克莫司或来氟米特联合泼尼松治疗特发性膜性肾病的疗效及安全性对比
常雄
- 828 尿激酶与阿替普酶治疗急性脑梗死的疗效对比
薛桦
- 832 前列地尔注射液联合缬沙坦分散片治疗糖尿病肾病的临床疗效分析
赵筱娟, 周淑娟, 李红莉
- 835 异甘草酸镁治疗难治性肾病综合征患者药物所致肝损伤的临床疗效
孙丽霞, 徐国民
- 839 乌灵胶囊联合米氮平治疗更年期抑郁的临床评价
蒋立新, 陈永新, 杨世昌
- 843 益血生胶囊联合人粒细胞集落刺激因子治疗妇科肿瘤化疗后白细胞下降的临床研究
曾祥学, 张跃强, 刘安家
- 847 枯草杆菌二联活菌联合乳果糖治疗儿童功能性便秘远期疗效观察
吴启富, 匡彪, 赵宁

• 循证医学评价 •

- 851 氟哌噻吨美利曲辛片辅助治疗难治性胃食管反流病的 Meta 分析
邹义龙, 刘尧蓓, 陈苏宁
- 858 少腹逐瘀汤治疗寒凝血瘀型原发性痛经的 Meta 分析
周鹿安, 陆政日, 刘妹娟, 姜得悦, 郭云凯
- 865 噻奈普汀与阿米替林治疗抑郁症的系统评价
杜彪, 谢星星, 范小冬, 杜扬, 孔文强, 张春燕
- 870 加替沙星与左氧氟沙星治疗泌尿系感染的 Meta 分析
李国栋
- 875 国内钙拮抗剂降压药的药经济学评价
刘芳, 赵临, 吴晶

【综述】

- 881 信息化管理系统在试验药物中心化管理中的应用
赵彤芳, 元唯安, 郁韶明, 叶宇婕, 蒋健
- 885 苍术抗炎、抗肿瘤和免疫调节作用的研究进展
张明发, 沈雅琴
- 891 坤泰胶囊改善卵巢早衰的毒理及临床研究进展
梁策, 高慧, 刘玉兰, 李杨, 徐文君
- 895 利拉鲁肽和阿必鲁泰治疗 2 型糖尿病临床研究进展
牛立强, 牛文斐
- 899 吸入胰岛素粉雾剂 Afrezza: 新型抗糖尿病药
何光杰, 李宏, 李静, 韩英, 马红霞

DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 39 No.5, October 2016

(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

October 8, 2016

Editor in Charge of This Issue

Yuan Yong-bing

Contents

- 693 The Information of Reference Drug on the Listed Varieties in the Consistency Evaluation of Generic Drugs in America, Japan and WHO
CHEN Bo-ying, HAN Yan, XU Wei-ren, REN Xiao-wen
- 711 Main requirement of raw material and performance evaluation of allergen specific IgE antibodies test kits
DONG Jin-chun
- 714 Introduction of FDA *Guidance on Assessment of Male-Mediated Developmental Risk for Pharmaceuticals*
ZHANG Li-jiang, HUANG Fang-hua
- 718 FDA new requirement of package type terms for labeling injectable medical products for human use
HUANG Fang-hua, XIAO Hui-lai
- 722 Effect of polyphenols from *Pinus koraiensis* and polysaccharides from *Auricularia auricula* on recoveries of antioxidant injury in radiation mice
ZHANG Nai-xun, YIN Hong-li, ZHAO Xin, LIU Ran, WANG Zhen-yu
- 730 Analysis on etiology and pathogenesis of rheumatoid arthritis by gene chip technology
LI Li, SHEN Xiu-ping, JING Xiao-long, GUO Chuan-min, LIU Jing
- 738 Inhibition on proliferation and cell cycle of MGC-803 cancer cells treated with extracts of Tibetan medicine *Swertia mussotii*
WANG Hai-xia, HUANG Hui-ming, YUAN Xiang, XU Kui, CAO Chang-nian, ZHAO Hong-ping
- 744 Preparation, characterization, and *in vitro* cytotoxicity of docetaxel nanoparticles with a novel codendrimer as stabilizer
WANG Ting, ZHAO Yan-na, WANG Xiang-tao, WANG Yan-hong, GUO Yi-fei
- 750 Anti-inflammatory effect and mechanism of *Physalis pubescens*
CHEN Fang, WANG Yu-chen, GUAN Xue-wa, PANG Zhi-qiang, LU Yan-jiao, WANG Guo-qiang, ZHENG Jing-tong, ZHU Hai-lin, WANG Fang
- 756 Effects of cordycepin preparation on gramoxone-induced pulmonary fibrosis in rats
MA Shu-mei, YU Bo-cheng, TANG Liang, WANG Juan, CHEN Xiu-hua
- 761 Effect of Mangguosanqi Feixian Prescription on bleomycin-induced pulmonary fibrosis in mice
ZHANG shuai, HUANG Si-shi, QIN Wen-hui, YANG ke, DENG Jia-gang
- 766 Intervention of Yiqi Xiaozheng Prescription-contained serum on expression of ERK1/2 based on MAPK signal pathway in EA.hy 926 cells
LI Shuang, LIU Li-li, XIA Tian, DENG Gao-pi, SONG Zhou-min
- 771 Effects of hyperin on mice with acute inflammatory pain
SHI Ning, GUO Hong-ju, WANG Huan, ZHANG Yu-min, PAN Min-xiang, ZHU You-zhi, CHANG Li-rong
- 775 Effect of four extracting solutions in Banxia Baizhu Tianma Decoction with relative molecular mass $\leq 1\ 000$ on monoamines neurotransmitters in serum of rats with primary hypertension
WANG Shu-ling, XU Nan, SUN Yun-ting, SUN Jian-feng, ZHOU Xiao-xiao, XIE Tian
- 781 Neurovirulence test of attenuated live rubella vaccine in rhesus
GE Peng, LAN Tian-long, SHI Hui-ying, LI Xiao-huan, HU Lei, ZHOU Bo-yu, XU De-lu, LIU Yan-ju, REN Hong-mei
- 786 Experimental study on long-term toxicity of lidocaine gel in guinea pig
WU Xiao-fei, GAO Xiao-xin, HU Yu-chi, CAO Chun-ran, GAO Yang, LV Jin
- 792 HPLC typical chromatogram and quality evaluation of Xiaoer Huatan Zhike Granule
DUAN Ying-hui, CHEN Hui-ling, HUANG Lan, ZHU Qiao-su, LI Ling-ling
- 796 Simultaneous determination 25-OH-PPT, 25-OCH₃-PPT, PPT, and PT by HPLC-ELSD and its inhibition on α -glycosidase activities
XU Lei, YANG Ning, GUAN Jian, CUI Jiong-mo, ZHAO Yu-qing
- 800 Determination of donepezil hydrochloride in Donepezil Hydrochloride Tablets by HPLC
CHEN Bo-ying, WANG Bo, MENG Ce, Chen Xin-yi, REN Xiao-wen

DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 39 No. 5, October 2016

(Bimonthly)

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	CEN Xiao-bo
CHEN Di-long	DI Dong-long
DU Xiao-xi	DING Jian
DONG Jiang-ping	GAO Xiu-mei
GUO Qing	HE Xin
HE Guang-jie	HU Bei
HUANG Lu-qi	HUANG Min
HUANG Zhi-ying	HOU Wen-bin
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 Hai-feng	SONG Xin-bo
SHEN Jing-kang	SHEN Zhi-bin
TANG Xing	WANG Chun-long
WANG Guang-ji	WANG Jie
WANG Zheng-tao	WANG Rui
WU Chun-fu	XIAO Shi-ying
XU Wei-ren	YANG Bao-feng
YANG Hai-miao	YANG Jing-yu
YANG Xiang-liang	YE Zheng-liang
YI Xiu-lin	ZENG Yong-shu
ZHANG Yan-jun	ZHANG Zhen-qing
ZHANG Zhi-rong	ZHANG Zong-peng
ZHOU Hong-hao	ZHOU Jian-ping

- 804 Effect of different culture medium on nucleoside component content in culture of *Cordyceps cicadae* ZHANG Zhong-liang, CHEN Tao-bao, YIN Bin, CUI Qiao-qiao, ZHANG Shuang-shuang, WANG Yu-qin
- 813 Clinical control study of primary combination and optimized therapy of lamivudine and adefovir dipivoxil for patients with hepatitis B virus-related decompensated cirrhosis LIU Zhi-gang, LI Chun-yan
- 817 Clinical effect and safety of different doses of rt-PA combined with rosuvastatin for treating acute ischemic stroke
SU Hang, KANG Xiao-gang, HE Jian-bo
- 821 Effect of thyroid stimulating hormone with inhibiting dose on bone biochemical and bone mineral density in 40 cases of postoperative patients with differentiated thyroid carcinoma TANG Run-wei
- 825 Comparison on efficacy and safety of tacrolimus and leflunomide combined with hormone in treatment of idiopathic membranous nephropathy CHANG Xiong
- 828 Comparison clinical efficacy of rt-PA and urokinase in treatment of acute cerebral infarction XUE Hua
- 832 Clinical effect of Valsartan Dispersible Tablets combined with Alprostadil Injection in treatment of diabetic nephropathy
ZHAO Xiao-juan, ZHOU Shu-juan, LI Hong-li
- 835 Effect of magnesium isoglycyrrhizinate on liver injury induced by drugs in patients with refractory nephrotic syndrome
SUN Li-xia, XU Guo-min
- 839 Clinical evaluation on Wuling Capsules combined with mirtazapine in treatment of perimenopausal depression
JIANG Li-xin; CHEN Yong-xin; YANG Shi-chang
- 843 Clinical effect of Yixuesheng Capsule combined with rhG-CSF on white blood cell decline in gynecological tumor patients undergoing chemotherapy ZENG Xiang-xue, ZHANG Yue-qiang, LIU An-jia
- 847 Long-term efficacy of medilac-vita combined with lactulose in treatment of functional constipation in children
WU Qi-fu, KUANG Biao, ZHAO Ning
- 851 Meta-analysis on treatment of refractory gastroesophageal reflux disease by flupentixol melitracce combined with conventional medicinal therapy
ZOU Yi-long, LIU Yao-bei, CHEN Su-ning
- 858 Meta-analysis of Shaofu Zhuyu Decoction in treatment of primary dysmenorrhe of cold-coagulation blood-stasis
ZHOU Lu-an, LU Zheng-ri, LIU Shu-rao, JIANG De-yue, GUO Yun-kai
- 865 Systematic review of tianeptine and amitriptyline in treatment of depression
DU Biao, XIE Xing-xing, FAN Xiao-dong, DU Yang, KONG Wen-qiang, ZHANG Chun-yan
- 870 Meta-analysis of gatifloxacin and levofloxacin in treatment of urinary tract infection LI Guo-dong
- 875 Pharmacoeconomic evaluation of anti-hypertensive drugs for calcium antagonist in China LIU Fang, ZHAO Lin, WU Jing
- 881 Application of information management system in test drug centralized Management
ZHAO Tong-fang, YUAN Wei-an, YU Shao-ming, YE Yu-jie, JIANG Jian
- 885 Advances in studies on anti-inflammation, antitumor, and immunoregulation of *Atractylodes Rhizoma* ZHANG Ming-fa, SHEN Ya-qin
- 891 Research progress on toxicology and clinical research of premature ovarian failure with Heyan Kuntai Capsule
LIANG Ce, GAO Hui, LIU Yu-lan, LI Yang, XU Wen-jun
- 895 Liraglutide and Albiglutide progress in clinical research on treatment of type 2 diabetes mellitus
NIU Li-qiang, NIU Wen-fei
- 899 Insulin human inhalation powder Afrezza: A new antidiabetic drug
HE Guang-jie, LI Hong, LI Jing, HAN Ying, MA Hong-xia

热烈庆祝

《药物评价研究》杂志再次入选中国科技核心期刊



2015年10月21日，中国科学技术信息研究所发布《2015年版中国科技期刊引证报告》，《药物评价研究》杂志再次被收录为中国科技核心期刊（中国科技论文统计源期刊）。

《药物评价研究》2014年入选中国科技核心期刊，2015年首次获得核心版统计指标：核心总被引频次430，核心影响因子0.783（药学类期刊排名第4），基金论文比0.37。



衷心感谢各位编委、审稿人、作者和读者对我刊的大力支持和厚爱！

2016年10月

ISSN 1674—6376
CN 12—1409/R

自办发行

定价：30.00元