

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

2017年1月 第40卷 第1期

Volume 40 Number 1 January 2017



中国科技核心期刊 中国科技论文统计源期刊 RCCSE中国权威学术期刊

重点推荐:

- ☆药物安全性研究中免疫系统的病理学评价
- ☆FDA的“使用组织病理学及其相关方法支持生物标志物鉴定应考虑的问题”指导原则介绍
- ☆牛黄中胆酸类成分改善大鼠脑缺血再灌注损伤及调节内质网应激作用比较
- ☆噻唑类衍生物二氢乳清酸脱氢酶抑制剂的三维定量构效关系研究



ISSN 1674-6376



9 771674 637175



天津药物研究院

TIANJIN INSTITUTE OF PHARMACEUTICAL RESEARCH



中国药学会

CHINESE PHARMACEUTICAL ASSOCIATION

1

2017

万方数据

# 药物评价研究

YAOYU PINGJIA YANJIU

第40卷 第1期 2017年1月

(月刊)

1978年创刊

主办

天津药物研究院 ([www.tjipr.com](http://www.tjipr.com))

中国药学会 ([www.cpa.org.cn](http://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

天津市药理学会

合肥天麦生物科技发展有限公司

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](mailto:der@tiprpress.com)

网址：[www.中草药杂志社.中国](http://www.中草药杂志社.中国)

[www.tiprpress.com](http://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

2017年1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

齐静雯

责任编辑

袁永兵

# 目 次

【专论】

1 药物安全性研究中免疫系统的病理学评价

林志，吕建军，屈哲，霍桂桃，  
张頤，杨艳伟，王雪，李波

【审评规范】

5 FDA 的“使用组织病理学及其相关方法支持生物标志物鉴定应考虑的问题”指导原则介绍

萧惠来

【研究论文】

• 药效学评价 •

11 牛黄中胆酸类成分改善大鼠脑缺血再灌注损伤及调节内质网应激作用比较

徐晓琳，马重阳，王雪茜，王国力，翟昌明，岳文超，  
李长香，张晓瑜，沈晓东，穆杰，王庆国，程发峰

20 嘧唑类衍生物二氢乳清酸脱氢酶抑制剂的三维定量构效关系研究 陈诚，唐光辉，张贝娜，林治华

28 纳米二氧化硅搭载 4'-去甲基表鬼臼毒素对人宫颈癌 HeLa 细胞的增殖抑制作用研究

李晶，李成义，李硕，王明伟，王治龙  
37 白藜芦醇抑制角蛋白 17 改善银屑病样皮肤损伤

魏明，甘露，侯进，陈丽宏，刘彦彤

42 姜黄素与甘草次酸联用对肝癌 HepG-2 细胞增殖的抑制作用 常明向，吴梅梅，李瀚旻

48 和厚朴酚脂质体的制备及其体内外抗乳腺癌作用研究 国瑞琪，王秋红，王向涛，匡海学

• 安全性评价 •

54 醋酸齐考诺肽重复鞘内给药的局部刺激性研究

宋莹，付新录，兰天龙，杨学敏，  
麦焕娣，聂涛，黄芝瑛，邱玉文

• 评价方法学 •

59 氢核磁共振定量法测定槲皮素原料药中的槲皮素

孙文霞，钟家亮，侯佳威，王广东，郝海军

63 顶空气相色谱法测定阿哌沙班原料药中有机溶剂残留 刘东方，郭秀财，赵丽娜，靳朝东

• 临床评价 •

68 荣心丸治疗儿童病毒性心肌炎(气阴两虚或兼心脉瘀阻证)的多中心临床研究

范帅，崔宏，胡思源，刘虹，  
沈捷，丁显春，况红华，宋舜意，张炜

# 药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU

第40卷 第1期 2017年1月

(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 杨宝峰

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 邱多隆

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 沈竟康 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

75 气滞胃痛颗粒联合雷贝拉唑对反流性食管炎胃-食管动力及炎症因子的影响

陈超, 焦艳, 陶源

79 帕利哌酮缓释片与利培酮片对女性首发精神分裂症患者糖脂代谢影响的对比研究

王文骁

83 复方嗜酸乳杆菌片联合蒙脱石散治疗婴幼儿肺炎抗生素相关性腹泻的临床研究

袁雪, 陈玺

87 顺铂或奈达铂联合紫杉醇治疗宫颈癌的疗效比较

赵艳芳, 王世辉, 邹余粮

92 左西孟旦、米力农与多巴酚丁胺治疗急性失代偿心力衰竭患者临床疗效及安全性评价

王磊

96 丁苯酞对老年急性脑梗死的疗效及对血清尿酸、C反应蛋白和血液流变学的影响

孟凤珠, 温凯, 高华, 蔺雪梅, 王芳

100 贝伐单抗联合多西他赛治疗晚期宫颈癌的临床疗效及安全性观察

张卫霞, 杨婷, 刘娟妮, 李芬霞, 陈蕾

104 康柏西普眼内注射对糖尿病性视网膜病变行玻璃体切割手术的影响分析

范强, 张萌

108 阿托伐他汀联合曲美他嗪对冠心病患者心功能和hs-CRP、IL-6、Fib的影响

李欢, 王稳, 闫谊, 焦峰军

112 医用臭氧关节腔注射联合独一味滴丸治疗膝骨关节炎的疗效分析

张维国, 王助英

115 地奥司明联合尼美舒利治疗膝关节创伤性滑膜炎的临床疗效观察

金绍明

## 【综述】

119 犀角主要单体成分抗炎、抗肿瘤作用研究进展

赵志梅, 张立杰, 夏天, 肖志

125 红景天昔心脏保护药理作用的研究进展

张明发, 沈雅琴

## 【上市新药】

133 奥格列汀: 一种新的长效二肽基肽酶-4抑制剂

陈鸿楠, 邓颖, 郭秀娟, 华国栋

138 《药物评价研究》杂志投稿须知

期刊基本参数: CN 12—1409/R \* 1978 \* b \* A4 \* 140 \* zh \* P \* ¥30.00 \* 2500 \* 26 \* 2017-1

# DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 40 No.1, January 2017

(Monthly)

## 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

January 8, 2017

## Editor in Charge of This Issue

Yuan Yong-bing

# Contents

- 1 Pathological evaluation of immune system in drug safety study  
LIN Zhi, LV Jian-jun, QU Zhe, HUO Gui-tao,  
ZHENG Di, YANG Yan-wei, WANG Xue, LI Bo
- 5 Introduction of FDA's *Considerations for Use of Histopathology and Its Associated Methodologies to Support Biomarker Qualification Guidance for Industry*  
XIAO Hui-la
- 11 Comparative study of cholic acid compounds of bezoar on anti-cerebral infarction and regulating endoplasmic reticulum stress  
XU Xiao-lin, MA Chong-yang, WANG Xue-qian, WANG Guo-li,  
ZHAI Chang-ming, YUE Wen-chao, LI Chang-xiang, ZHANG Xiao-yu,  
SHEN Xiao-dong, MU Jie, WANG Qing-guo, CHENG Fa-feng
- 20 3D-QSAR studies on thiazole derivatives as potent inhibitors of dihydroorotate dehydrogenase  
CHEN Cheng, TANG Guang-hui, ZHANG Bei-na, LIN Zhi-hua
- 28 Inhibition on proliferation of HeLa cells in vitro of nano silicon equipped with 4'-demethylepi-podophyllotoxin  
LI Jing, LI Cheng-yi, LI Shuo, WANG Ming-wei, WANG Zhi-long
- 37 Promotion of resveratrol on psoriasis like skin damage by down-regulating expression of Keratin 17  
WEI Ming, GAN Lu, HOU Jin, CHEN Li-hong, LIU Yan-tong
- 42 Inhibition on proliferation of hepatoma HepG-2 cell treated with Curcumin combined with Glycyrrhetic acid  
CHANG Ming-xiang, WU Mei-mei, LI Hang-min
- 48 Preparation of honokiol liposomes and their in vitro and in vivo suppression on breast cancer  
GUO Rui-qi, WANG Qiu-hong, WANG Xiang-tao, KUANG Hai-xue
- 54 Local irritation study of repeated lumbar intrathecal injection of Ziconotide Acetate  
SONG Ying, FU Xin-lu, LAN Tian-long, YANG Xue-min,  
MAI Huan-di, NIE Tao, HUANG Zhi-ying, QIU Yu-wen
- 59 Quantitative determination of the absolute content of quercetin by proton nuclear magnetic resonance  
ZHONG Jia-liang, HOU Jia-wei, WANG Guang-dong, HAO Hai-jun  
SUN Wen-xia,
- 63 Determination of residual organic solvents in Apixaban bulks drug by headspace gas chromatography  
LIU Dong-fang, GUO Xiu-cai, ZHAO Li-na, JIN Chao-dong
- 68 Multi-center clinical trial of Rongxin Pills in treating viral myocarditis in children with deficiency of both qi and yin and heart meridian stasis syndrome  
FAN Shuai, CUI Hong, HU Si-yuan, LIU Hong, SHEN jie,  
DING Xian-chun, KUANG Hong-hua, SONG Shun-yi, ZHANG Wei

# DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 40 No. 1, January 2017

(Monthly)

## 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

- 75 Effect of Qizhi Weitong Granules combined with rabeprazole on gastroesophageal dynamics and inflammatory factors in reflux esophagitis  
CHEN Chao, JIAO Yan, TAO Yuan
- 79 Comparative of paliperidone extended release tablets and risperidone tablets for women's glycolipid metabolism of episode schizophrenia  
WANG Wen-xiao
- 83 Clinical observation of Montmorillonite combined with Compound Eosinophil-Lactobacillus Tablet in treatment of pneumonia infants of antibiotic associated diarrhea  
YUAN Xue, CHEN Xi
- 87 Comparison of effect of cisplatin or nedaplatin combined with paclitaxel as an adjuvant chemotherapy for cervical cancer  
ZHAO Yan-fang, WANG Shi-hui, ZHOU Yu-liang
- 92 Clinical effect and safety of levosimendan, milrinone, and dobutamine in treatment of patients with ADHF  
WANG Lei
- 96 Efficacy of butylphthalide on elderly patients with acute cerebral infarction and its effect on serum uric acid, c-reactive protein, and hemorheology  
MENG Feng-zhu, WEN Kai, GAO Hua, LIN Xue-mei, WANG Fang
- 100 Clinical efficacy and safety observation of bevacizumab combined with docetaxel in treatment of advanced cervix cancer  
ZHANG Wei-xia, YANG Ting, LIU Juan-ni, LI Fen-xia, CHEN Lei
- 104 Analysis of the influence of conbercept intraocular injection to vitrectomy on diabetic retinopathy  
FAN Qiang, ZHANG Meng
- 108 Effect of trimetazidine combined with atorvastatin on cardiac function and level of hs-CRP, IL-6, and Fib in patients with coronary heart disease  
LI Huan, WANG Wen, YAN Yi, JIAO Feng-jun
- 112 Efficacy of Lamiophlomisrotata Dripping Pill combined with intra-articular injection of medical ozone in treatment of knee osteoarthritis  
ZHANG Wei-guo, WANG Zhu-ying
- 115 Clinical observation of diosmin combined with nimesulide in treatment of traumatic synovitis of knee joint  
JIN Shao-ming
- 119 Advances in anti-inflammatory and anti-tumor effects of the main components of *Curcumae Rhizoma*  
ZHAO Zhi-mei, ZHANG Li-jie, XIA Tian, XIAO Zhi
- 125 Progress on pharmacological research of cardioprotection by salidroside  
ZHANG Ming-fa, SHEN Ya-qin
- 133 Omarigliptin: A new kind of long acting DPP-4 inhibitor  
CHEN Hong-nan, DENG Ying, GUO Xiu-juan, HUA Guo-dong

# 热烈庆祝

《药物评价研究》杂志再次入选中国科技核心期刊



2016年10月12日，中国科学技术信息研究所发布2016年版《中国科技期刊引证报告》，  
《药物评价研究》杂志再次入选中国科技核心期刊（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。2016年核心版统计指标稳步提升：核心总被引频次575次，核心影响因子0.860（在44种药学类期刊中排名第3位），综合评价总分44.56（在44种药学类期刊中排名第12位），基金论文比0.42，核心他引率0.91。



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！