

# 药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU  
Drug Evaluation Research

2017年11月 第40卷 第11期

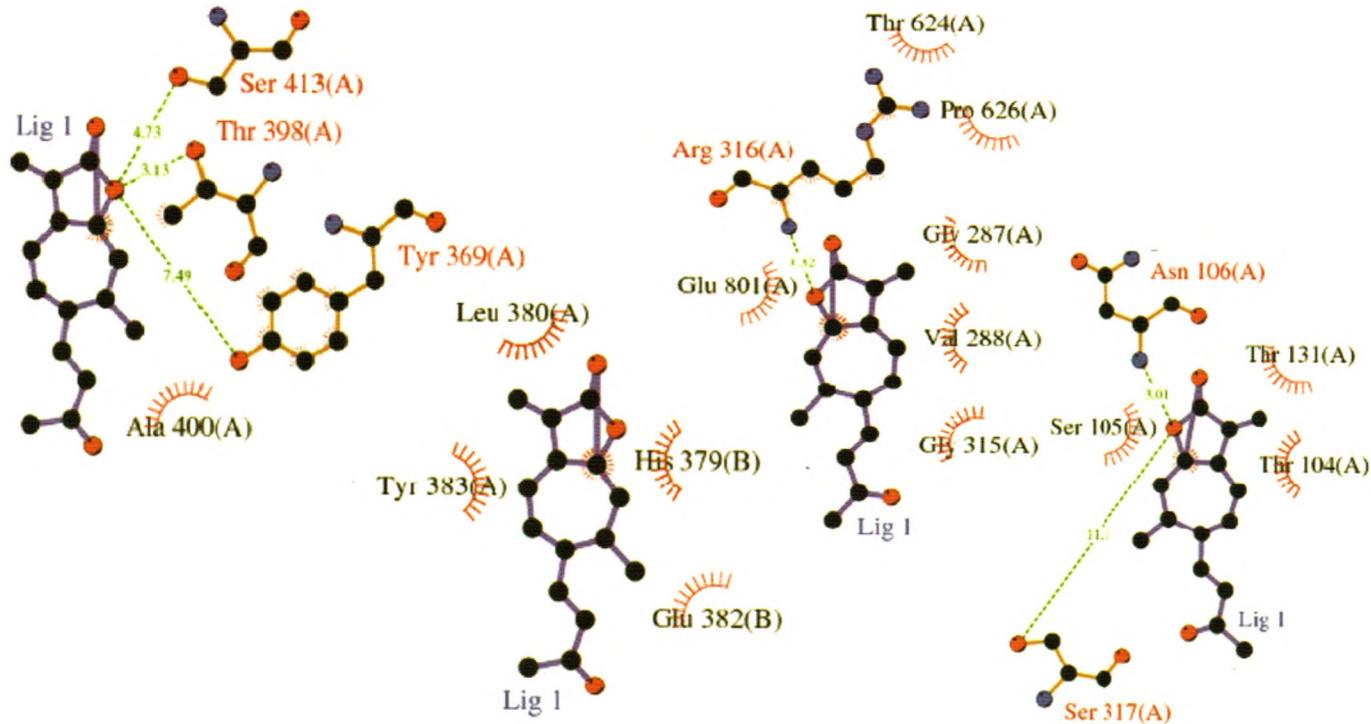
Volume 40 Number 11 November 2017



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

吴育, 曹刚, 石美琴, 杨水英, 姜晓燕.

基于分子对接虚拟技术及Western blotting实验考察苍耳亭对肝癌上皮间质转化作用靶点的影响.  
药物评价研究, 2017, 40 (11) : 1535-1540



# 药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU

第 40 卷 第 11 期 2017 年 11 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

江西青峰药业有限公司

## 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 360.00 元

## 出版日期

2017 年 11 月 8 日

## 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

兰新新

# 目 次

## 【专论】

1525 药物临床前安全评价机构计算机化系统的验证

霍桂桃，张 曦，吕建军，李 琛，屈 哲，  
林 志，李佐刚，耿兴超，霍 艳，王 雪

## 【审评规范】

1531 FDA 药品说明中儿童安全包装描述指导原则介绍

萧惠来

## 【研究论文】

### • 药数学评价 •

1535 基于分子对接虚拟技术及 Western blotting 实验考察苍耳亭对肝癌上皮间质转化作用靶点的影响

吴 育，曹 刚，石美琴，杨水英，姜晓燕

1541 刺老苞根皮水提物对成骨细胞 TGF-β/BMPs 信号通路的影响

燕梦云，依香叫，李金诚，王松月，周文斌，裴凌鹏

1545 氧化苦参碱对 HepG-2 与 A549 细胞增殖抑制与促凋亡活性比较研究

王淑静，任 爽，张家宁，孙微微，袁天宇，马 琳

### • 评价方法学 •

1550 人源 HepaRG 肝细胞毒性与遗传毒性高通量筛选方法的初步建立

文海若，毛志慧，耿兴超，李 波，王 雪，黄芝瑛

1559 基于 HPLC-TOF-MS 和 HPLC-MS/MS 技术的产复康颗粒主要成分定性定量及药动学研究

王 静，蒋慧宇，邵殊鸣，张 华

1569 电感耦合等离子体发射光谱-质谱法测定硼硅玻璃管制注射剂瓶中的金属元素

鞠爱春，潘 超，李海燕，岳洪水

1576 UPLC-MS/MS 法测定抗风湿中成药及保健品中非法添加 10 种抗风湿性化学成分

罗廷顺，石桂兰，胡建勇，刘泽弘，孙 钢，杨 静

1581 正交试验结合体外抑制肠平滑肌收缩活性研究优化固公果根总三萜提取工艺

石浩源，王春雷，赵艳敏，薛天凯，刘岱琳，魏晓瑶，齐书艺，晁 亮

### • 临床评价 •

1587 重症患者伏立康唑血药浓度监测分析

梁 培，郭晓芳

# 药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU

第40卷 第11期 2017年11月

(月刊)

1978年创刊

《药物评价研究》杂志第五届编辑委员会

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	黄璐琦	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	邸多隆
董江萍	范 益	高秀梅
郭 青	何 新	何光杰
胡 蓓	胡思源	黄 民
黄芝瑛	侯文彬	季宇彬
姜德建	蒋学华	江立新
贾英杰	刘岱琳	刘可春
刘克辛	刘建忠	刘晓东
李 川	李一石	廖明阳
娄建石	鲁 明	罗国安
罗晓健	吕 媛	马 璔
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	王伟民	王玉芹
王峰涛	吴春福	吴青业
肖诗鹰	徐为人	杨海森
杨静玉	杨祥良	叶正良
伊秀林	张爱平	张 力
张艳军	张彦文	张宗鹏
张振清	张志荣	周 芳

编辑部主任 袁永兵

编辑部成员 袁永兵 李红珠 兰新新

理事单位

江苏康缘药业股份有限公司

江苏省中医药研究院

山东省科学院生物研究所

宜春学院省天然药物活性成分研究重点实验室

烟台大学药学院

黑龙江中医药科学院

- 1593 冠心病合并糖尿病患者行经皮冠状动脉介入治疗后 CD62p 与氯吡格雷抵抗的相关性研究  
王萌萌, 柯福升

- 1597 比索洛尔不同服用时间对慢性心衰患者心率和神经内分泌因子昼夜节律的影响  
张岚

- 1601 美托洛尔联合贝那普利对慢性充血性心力衰竭患者心功能及 NT-pro BNP 水平的影响  
白芸, 龙启福

- 1606 阿托伐他汀钙联合硫酸氢氯吡格雷对冠状动脉病变的影响分析  
李亚云, 王政华

- 1610 重组人脑钠肽对急性心衰患者心肾功能及脑利钠肽的影响  
郭琳, 李娟

- 1614 万古霉素与头孢他啶对老年心力衰竭合并肺部感染患者炎症因子及降钙素原的影响  
施金虎, 孙辉明

- 1618 槐杞黄颗粒辅助治疗儿童支气管哮喘的临床疗效及对患儿免疫功能的影响  
刘海燕, 杨旭东

- 1622 枸橼酸咖啡因与氨茶碱治疗早产儿原发性呼吸暂停的临床对照研究  
王玉, 倪莎莎, 韩丽华

- 1626 曲托溴铵联合布地奈德福莫特罗吸入剂治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的临床疗效研究  
庄英鸿, 尚东, 巫瑞

- 1631 西酞普兰联合丙戊酸钠对复发双相障碍抑郁发作患者认知功能及血清炎症因子的影响  
刘潇, 闫瑞斌, 李敬

- 1635 西格列汀与瑞格列奈治疗初诊 2 型糖尿病的临床疗效对比  
张亚峰, 王鹏

- 1638 前列地尔注射液联合复方丹参注射液治疗糖尿病足的疗效研究  
金冰, 蔡永林, 王俊鹏

- 1642 1 500 例肿瘤患者使用脂肪乳注射液的合理性分析  
张霓, 贺宝霞

- 1645 阿司匹林预防骨科大手术后静脉血栓栓塞症的系统评价  
郭华, 付强, 张俊清, 王培, 任艳丽

- 1652 前列腺癌去势疗法与糖尿病相关性的 Meta 分析  
喻俊峰, 陈文举, 范攀越, 苏智刚

## 【综述】

- 1659 中药多糖体外抗胃肠肿瘤作用的研究进展  
许峰巍, 孟静岩

- 1664 齐墩果酸的药动学研究进展  
张明发, 沈雅琴

- 1671 三种长效基础胰岛素类似物的研究进展  
张星艳, 李亚卓, 曾勇, 李俊, 伊秀林

## DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 40 No. 11, November 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](http://www.tjipr.com))

Chinese Pharmaceutical Association

([www.cpa.org.cn](http://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](http://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

November 8, 2017

### Editor in Charge of This Issue

LAN Xin-xin

## Contents

- 1525 Validation of computerized system in facilities for preclinical safety evaluation of drugs  
HUO Gui-tao, ZHANG Xi, LV Jian-jun, LI Chen, QU Zhe, LIN Zhi, LI Zuo-gang, GENG Xing-chao, HUO Yan, WANG Xue
- 1531 Introduction to FDA's Child-Resistant Packaging Statements in Drug Product Labeling Guidance for Industry  
XIAO Hui-lai
- 1535 Effect of Xanthatin on target of epithelial mesenchymal transition of HepG2 based on molecular docking technology and Western Blotting experiment in liver cancer  
WU Yu, CAO Gang, SHI Mei-Qin, YANG Shui-Ying, JANG Xiao-Yan
- 1541 Effect of aqueous extract from *Araliae Echinocaulis Radicis et Cortex* containing serum on TGF- $\beta$ /BMPs signaling pathway in primary osteoblasts  
YAN Meng-yun, YI Xiang-jiao, LI Jin-cheng, WANG Song-yue, ZHOU Wen-bin, PEI Ling-peng
- 1545 Comparative study of proliferative inhibition and apoptosis promoting activity on HepG-2 and A549 by oxymatrine  
WANG Shu-jing, REN Shuang, ZHANG Jia-ning, SUN Wei-wei, YUAN Tian-yui, MA Lin
- 1550 Preliminary validation of high throughput screening methods for hepatotoxicity and genotoxicity in humanized HepaRG cells  
WEN Hai-ruo, MAO Zhi-hui, GENG Xing-chao, LI Bo, WANG Xue, HUANG Zhi-ying
- 1559 Qualitative, quantitative and pharmacokinetic analysis of major constituents in Chanfukang granules by HPLC-TOF-MS and HPLC-MS/MS  
WANG Jing, JIANG Hui-yu, SHAO Shu-ming, ZHANG Hua
- 1569 Evaluation of the safety of metallic elements in borosilicate glass controlled injection bottle by ICP-MS  
JU Ai-chun, PAN Chao, LI Hai-yan, YUE Hong-shui
- 1576 Detection of 10 anti-rheumatic constituents illegally added in Chinese traditional medicine and health products by UPLC-MS/MS  
LUO Ting-shun, SHI Gui-lan, HU Jian-yong, LIU Ze-hong, SUN Gang, YANG Jing
- 1581 Optimization of extraction process of total triterpenoid from root of *Rose odorata* var. *gigantean* by orthogonal test and its inhibitory effect on contraction of isolated rat intestinal smooth muscle  
SHI Hao-yuan, WANG Chun-lei, XUE Tian-kai, ZHAO Yan-min, LIU Dai-lin, WEI Xiao-yao, QI Shu-yi, CHAO Liang
- 1587 Analysis of voriconazole trough plasma concentrations in critical patients  
LIANG Pei, GUO Xiao-fang
- 1593 Correlation between CD62p and clopidogrel resistance in patients undergoing percutaneous coronary intervention with coronary heart disease combined with diabetes mellitus  
WANG Meng-meng, KE Fu-sheng
- 1597 Effects of bisoprolol different taking time on circadian rhythm of heart rate and neuroendocrine factors in patients with chronic heart failure  
ZHANG Lan

# DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 40 No. 11, November 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	FAN Yi
GAO Xiu-mei	GUO Qing
HE Xin	HE Guang-jie
HU Bei	HU Si-Yuan
HUANG Lu-qi	HUANG Min
HUANG Zhi-ying	HOU Wen-bin
JI Yu-bin	JIANG De-Jian
JIANG Xue-hua	JIANG Li-xin
JIA Ying-jie	LI Bo
LI Chuan	LI Yi-shi
LIU Dai-lin	LIU Ke-chun
LIU Ke-xin	LIU Jiang-zhong
LIU Xiao-dong	LIU Yao
LIAO Ming-yang	LOU Jian-shi
LU Ming	LUO Guo-an
LUO Xiao-jian	LV Yuan
MA Jing	MA Shuang-cheng
SONG Hai-feng	SONG Xin-bo
SHEN Jing-kang	SHEN Xiao-hong
SHEN Zhi-bin	TANG Xing
WANG Chun-long	WANG Guang-ji
WANG Jie	WANG Rui
WANG Wei-min	WANG Yu-qin
WANG Zheng-tao	WU Chun-fu
WU Qing-ye	XIAO Shi-ying
XU Wei-ren	YANG Bao-feng
YANG Hai-miao	YANG Jing-yu
YANG Xiang-liang	YE Zheng-liang
YI Xiu-lin	ZHANG Ai-ping
ZHANG Li	ZHANG Yan-jun
ZHANG Zong-peng	ZHANG Zhen-qing
ZHANG Zhi-rong	ZHEN Yong-su
ZHOU Fang	ZHOU Hong-hao
ZHOU Jian-ping	

- 1601 Effect of betaloc combined with lotensin on cardiac function and NT-proBNP level in patients with chronic congestive heart failure  
BAI Yun, LONG Qi-fu
- 1606 Analysis of the effects of atorvastatin and clopidogrel on coronary artery disease  
LI Ya-yun, WANG Zheng-hua
- 1610 Influence of BNP and heart and kidney function of recombinant human brain natriuretic peptide on acute heart failure treatment  
GUO Lin, LI Juan
- 1614 Influence of vancomycin on inflammatory factor and PCT in elderly patients with heart failure combined with pulmonary infection  
SHI Jin-hu, SUN Hui- ming
- 1618 Study of Huaiqihuang particles in treatment of children with bron chial asthma and effect on immune function  
LIU Hai-yan, YANG Xu-dong
- 1622 Clinical study of caffeine citrate and aminophylline in treatment of primary apnea of prematurity  
WANG Yu, NI Sha-sha, HAN Li-hua
- 1626 Clinical effect of budesonide/formoterol single inhaler combined with tiotropium bromide in stable chronic obstructive pulmonary disease  
ZHUANG Ying-hong, SHANG Dong, WU Duan
- 1631 Effect of citalopram hydrobromide tablets on cognitive function and inflammatory factors in patients with recurrent bipolar disorder  
LIU Xiao, YAN Rui-bin, LI Jin
- 1635 Comparison of clinical efficacy of different drugs in the treatment of newly diagnosed type 2 diabetes  
ZHANG Ya-feng, WANG Peng
- 1638 Study of therapeutic effects of Alprostadil Injection and Composite Salvia Injection on diabetic foot  
JIN Bing, CAI Yong-lin, WANG Jun-peng
- 1642 Analysis of rational use of Fat Emulsion Injection in 1 500 tumor patients  
ZHANG Ni, HE Bao-xia
- 1645 Systematic review of aspirin for preventing venous thromboembolism after major orthopedic surgery  
GUO Hua, FU Qiang, ZHANG Jun-qing, WANG Pei, REN Yan-li
- 1652 Meta-analysis of androgen deprivation therapy for prostate cancer related with diabetes  
YU Jun-feng, CHEN Wen-ju, FAN Pan-yue, SU Zhi-gang
- 1659 Research progress on polysaccharide of Chinese materia medica against gastrointestinal tumors *in vitro* experiments  
XU Feng-wei, MENG Jing-yan
- 1664 Research advance on pharmacokinetics of oleanolic acid  
ZHANG Ming-fa, SHEN Ya-qin
- 1671 Research progress of three long - acting basic insulin analogues  
ZHANG Xing-yan, LI Ya-zhuo, ZENG Yong, LI Jun, YI Xiu-lin

# 热烈庆祝

《药物评价研究》杂志再次入选中国科技核心期刊



2017年10月31日，中国科学技术信息研究所发布2017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）：核心总被引频次825次，同比增长43.48%；核心影响因子1.184，同比增长37.67%，在药学类期刊中排名第2位；综合评价总分47，在药学类期刊中排名第9位。



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！