



Q K 1 8 6 2 8 0 2

# 药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU  
Drug Evaluation Research

2018年10月 第41卷 第10期

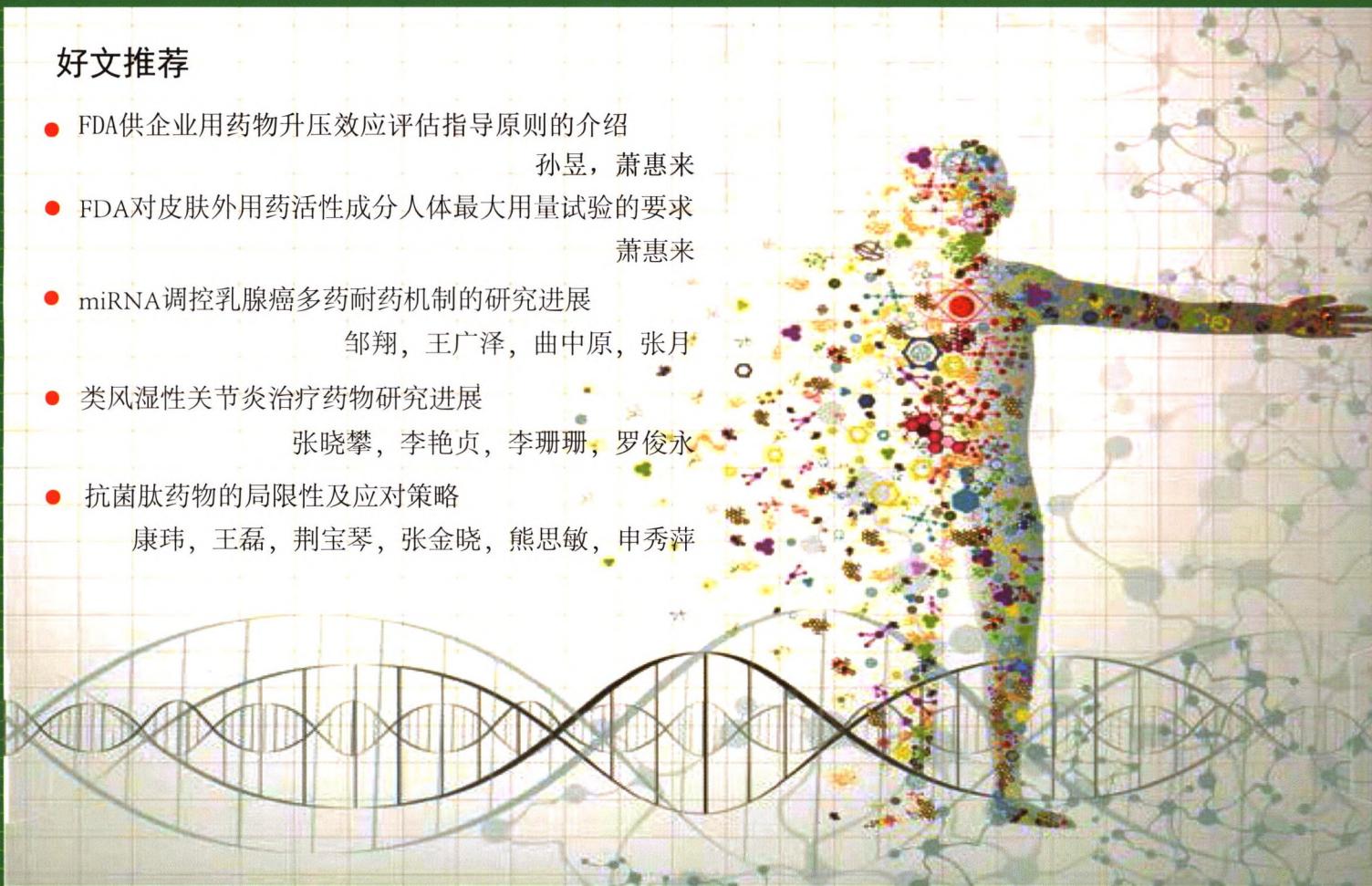
Volume 41 Number 10 October 2018



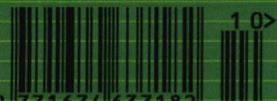
中国科技核心期刊 中国科技论文统计源期刊 RCCSE中国权威学术期刊

## 好文推荐

- FDA供企业用药物升压效应评估指导原则的介绍  
孙昱, 萧惠来
- FDA对皮肤外用药活性成分人体最大用量试验的要求  
萧惠来
- miRNA调控乳腺癌多药耐药机制的研究进展  
邹翔, 王广泽, 曲中原, 张月
- 类风湿性关节炎治疗药物研究进展  
张晓攀, 李艳贞, 李珊珊, 罗俊永
- 抗菌肽药物的局限性及应对策略  
康玮, 王磊, 荆宝琴, 张金晓, 熊思敏, 申秀萍



ISSN 1674-6376



天津药物研究院

TIANJIN INSTITUTE OF PHARMACEUTICAL RESEARCH



中国药学会

CHINESE PHARMACEUTICAL ASSOCIATION

10  
2018

# 药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU

第41卷 第10期 2018年10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

成都倍特药业有限公司

浙江泛亚生物医药股份有限公司

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

2018年10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

袁永兵

# 目 次

## 【审评规范】

1749 FDA供企业用药物升压效应评估指导原则的介绍

孙昱, 萧惠来

1753 FDA对皮肤外用药活性成分人体最大用量试验的要求

萧惠来

## 【药效学评价】

1759 基于系统药理学探索裸花紫珠有效成分的作用机制  
张力军, 陈曦, 冯世秀, 王真真, 苏东兰, 易博, 郭曲练

1770 冬凌草甲素抑制 SW620 结肠癌细胞增殖与 BMP7-p53 通路的相关性研究  
马妍, 刘荣兴, 朱茄慧, 王涵, 廖云鹏, 任文艳, 周林云, 何百成, 孙文娟

1775 难溶性药物与介孔二氧化硅纳米粒载体的相互作用对于释放速率的影响  
刘瞳, 万龙, 王可可, 王晓帆, 曲红娥, 姜明燕

1781 高通量测序分析附子、红参不同比例配伍对大鼠肠道菌群的影响  
唐志丹, 魏娟, 欧阳慧子, 何俊

1786 胡黄连苷Ⅱ对大鼠胆管结扎胆汁淤积的改善作用  
庄辉传, 许锐, 王涛, 相芳

## 【安全性评价】

1791 CYP1A1 体外诱导活性评价模型的建立及其在人参皂苷筛选中的应用  
霍旺, 张广平, 孙佳, 苏萍, 李晗

1798 酒石酸长春瑞滨胶束重复给药对 Beagle 犬肝、肾毒性研究  
张彩霞, 钟飞, 胡雷, 刘艳菊, 徐德璐, 葛鹏, 兰天龙, 周博宇

1804 骨刺片对斑马鱼胚胎发育的急性毒性研究  
刘静, 张靖溥, 孟杰, 戴忠, 马双成

1810 治疗用乙型肝炎腺病毒注射液 TC007 食蟹猴免疫原性、免疫毒性和生物分布研究  
窦德虎, 李建祥, 张雪峰

## 【评价方法学】

1816 不同产地土贝母中皂苷类成分的 HPLC 特征图谱及 3 种主要皂苷的含量测定  
曾滟棱, 谭宁, 高艳, 陆洋\*, 杜守颖\*

1823 HPLC-DAD 波长切换法同时测定维 C 银翘片中对乙酰氨基酚、马来酸氯苯那敏、绿原酸、牛蒡苷  
王鑫, 赵硕, 刘志杰, 赵昕, 温瑞卿, 李东辉

## 【临床评价】

1827 哌来膦酸联合阿法骨化醇治疗骨质疏松症的效果及其对骨转换、骨代谢功能的影响  
刘学君, 杨媛芬, 柴明如

1831 依那普利联合硝苯地平缓释片治疗原发性高血压的疗效及对血清氧化应激指标的影响  
李慧婷, 贺继忠

1835 奥扎格雷联合依达拉奉对老年脑梗死患者脑水肿及神经功能的影响  
李江, 曾爱民

1839 醋酸亮丙瑞林微球联合炔雌醇环丙孕酮片对子宫内膜异位症患者疗效及复发率的影响  
蒋春彦, 蒋秋丽

# 药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU

第41卷 第10期 2018年10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	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	李春如	李一石
廖明阳	娄建石	鲁明
罗国安	罗晓健	吕媛
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	王伟民
王玉芹	王峥涛	吴春福
吴青业	肖诗鹰	徐为人
杨海淼	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	周建平	

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

1843 达比加群酯预防房颤患者卒中的临床研究

任珍,王晓光

1847 甲地孕酮联合沙利度胺辅助治疗晚期乳腺癌对脂糖代谢及免疫功能的影响

薛辉,阚炳华,朱宏财,高燕

1851 超早期使用丁苯酞注射液对急性脑梗死患者神经功能及侧支循环建立的影响

孙艳霞,李世学,王伟芳

1855 尿激酶联合低分子肝素对脑梗死患者氧化应激相关指标的影响

赵玉燕,李世敬,山媛

1859 谷氨酰胺联合比阿培南对老年重症肺炎患者的疗效及

血清肺表面活性蛋白的影响

赵立群,李雅莉,徐灵彬,张娟妮,张洁

1863 乌拉地尔与硝普钠对高血压脑出血降压效果的对比研究

周俊英

1867 评价疏风解毒胶囊联合西医治疗对慢性阻塞性肺疾病

急性加重期患者肺功能的影响

王长海,王明银

1871 缬沙坦氢氯噻嗪对高血压患者的疗效观察

赵彩霞,李飞

1875 益生菌联合美沙拉嗪对溃疡性结肠炎远期疗效的临床

研究

刘利平,王旭霞

1880 塞来昔布辅助治疗对老年肺癌患者炎性介质及肺功能的影响

李小丽,夏玉红,陈宏民,张瑞

1885 康柏西普对黄斑水肿的疗效和安全性的Meta-分析

李春杏,张亚同

1894 二甲双胍降低2型糖尿病患者肝癌风险的Meta-分析

谭晓勇,祝小航,罗茂,幸勇

## 【综述】

1900 miRNA调控乳腺癌多药耐药机制的研究进展

邹翔,王广泽,曲中原,张月

1906 类风湿性关节炎治疗药物研究进展

张晓攀,李艳贞,李珊珊,罗俊永

1911 抗菌肽药物的局限性及应对策略

康玮,王磊,荆宝琴,张金晓,熊思敏,申秀萍

1916 氧化苦参碱的中枢抑制和神经保护作用研究进展

张明发,沈雅琴

1924 盐酸米诺环素软膏治疗口腔常见病的临床应用进展

岳轩

## 【上市新药】

1929 钠-葡萄糖共转运蛋白2抑制剂埃格列净

万蔚

## DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 41 No. 10, Oct 2018

(Monthly)

### Honorary Editor-in-Chief

SANG Guowei

### Director of Editorial Committee

LIU Changxiao

### Editor-in-chief

TANG Lida

### Associate Editors-in-chief

CHEN Changqing, SI Duanyun

### 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, 2018

### Editor in Charge of This Issue

YUAN Yongbing

## Contents

- 1749 Introductions for assessment of pressor effects of drugs guidance for industry by FDA SUN Yu, XIAO Huilai
- 1753 FDA requirements for human maximal usage trials of active ingredients in topical dermatological product XIAO Huilai
- 1759 Pharmacological mechanism exploration of *Callicarpa nudiflora* based on systems pharmacology ZHANG Lijun, CHEN Xi, FEGN Shixiu, WANG Zhenzhen, SU Donglan, YI Bo, GUO Qulian
- 1770 Relationship between anti-proliferation effect of Oridonin on SW620 cells and BMP7-p53 pathway MA Yan, LIU Rongxing, ZHU Jiahui, WANG Han, LIAO Yunpeng, REN Wenyan, ZHOU Linyun, HE Baicheng, SUN Wenjuan
- 1775 Influence of interaction between insoluble drug and mesoporous silica nanoparticle carriers on release rate LIU Tong, WAN Long, WANG Keke, WANG Xiaofan, QU Hong'e, JIANG Mingyan
- 1781 Effect of Aconiti Lateralis Radix Praeparata and Ginseng Radix Et Rhizoma Rubra in different compounding ratio on gut microbiota in SD rats evaluated by high-throughput sequencing TANG Zhidan, WEI Juan, OUYANG Huizi, HE Jun
- 1786 Effects of picroside II on cholestatic liver injury in rats induced by bile duct ligation ZHUANG Huichuan, XU Rui, WANG Tao, XIANG Fang
- 1791 Development of in vitro evaluation model for CYP1A1 induction and its application in screening of ginsenosides Huo Wang, ZHANG Guangping, SUN Jia, SU Ping, LI Han
- 1798 Study on hepatotoxicity and nephrotoxicity of Beagle dogs with vinorelbine tartrate micelle for injection repeated administration ZHANG Caixia, ZHONG Fei, HU Lei, LIU Yanju, XU Delu, GE Peng, LAN Tianlong, ZHOU Boyu
- 1804 Acute toxic effect of Guci Tablets on zebrafishembryo development LIU Jing, ZHANG Jingpu, MENG Jie, DAI Zhong, MA Shuangcheng
- 1810 Immunogenicity, immunotoxicity, and biodistribution in cynomolgus monkey with hepatitis B adenovirus injection TC007 DOU Dehu, LI Jianxiang, ZHANG Xuefeng
- 1816 HPLC characteristic spectrum analysis of *Bolbostemma paniculatum* from different areas and content determination of three saponins ZENG Yanling, TAN Ning, GAO Yan, LU Yang, DU Shouying
- 1823 Simultaneous determination of four main constituents in Vitamin C Yin-qiao Tablets by HPLC with switching wavelength WANG Xin, ZHAO Shuo, LIU Zhijie, ZHAO Xin, WEN Ruiqing, LI Donghui
- 1827 Effect of zoledronic acid combined with opialaciol in the treatment of osteoporosis and its effect on bone turnover and bone metabolism LIU Xuejun, YANG Yuanfen, CHAI Mingru
- 1831 The curative effect of nifedipine slow release tablets combined with enalaprilat in treatment withprimary hypertension and its effect on serum oxidative stress index LI Huiting, HE Jizhong

# DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 41 No. 10, Oct 2018

(Monthly)

## Editorial Committee

of Drug Evaluation Research

### Honorary Editor-in-Chief

SANG Guowei

### Director of Editorial Committee

LIU Changxiao

### Editor-in-chief

TANG Lida

### Associate Editors-in-chief

CHEN Changqing, SI Duanyun

### Members of Editorial Board

BAI Gang	BIAN Zhengjia
CAO Cai	CEN Xiaobo
CHEN Dilong	DI Donglong
DU Xiaoxi	DING Jian
DONG Jiangping	FAN Yi
GAO Xiumei	GUO Qing
HE Xin	HE Guangjie
HU Bei	HU Siyuan
HUANG Luqi	HUANG Min
HUANG Zhiying	HOU Wenbin
JI Yubin	JIANG DeJian
JIANG Xuehua	JIANG Lixin
JIA Yingjie	LI Bo
LI Chuan	LI Chunru
LI Yishi	LIU Dailin
LIU Kechun	LIU Kexi
LIU Jiangzhong	LIU Xiaodong
LIU Yao	LIAO Mingyang
LOU Jianshi	LU Ming
LUO Guoan	LUO Xiaojian
LV Yuan	MA Jing
MA Shuangcheng	SONG Haifeng
SONG Xinbo	SHEN Jingkang
SHEN Xiaohong	SHEN Zhibin
TANG Xing	WANG Chunlong
WANG Guangji	WANG Jie
WANG Rui	WANG Weimin
WANG Yuqin	WANG Zhengtao
WU Chunfu	WU Qingye
XIAO Shiying	XU Weiren
YANG Baofeng	YANG Haimiao
YANG Jingyu	YANG Xiangliang
YE Zhengliang	YI Xiulin
ZHANG Aiping	ZHANG Li
ZHANG Yanjun	ZHANGZongpeng
ZHANG Zhenqing	ZHANG Zhirong
ZHEN Yongsu	ZHOU Fang
ZHOU Honghao	ZHOU Jianping

- 1835 Effects of ozagrel combined with edaravone on cerebral edema and neurological function in elderly patients with cerebral infarction  
LI Jiang, ZENG Aimin
- 1839 The efficacy and recurrence rate of leuprolide microspheres combined with Diane-35 in treatment of patients with endometriosis  
JIANG Chunyan, JIANG Qiuli
- 1843 Dabigatran for prevention of stroke in atrial fibrillation patients: a clinical trial  
REN Zhen, WANG Xiaoguang
- 1847 Effects of thalidomide combined with megestrol on lipid metabolism and immune function in patients with advanced breast cancer  
XUE Hui, KAN Binghua, ZHU Hongcai, GAO Yan
- 1851 Influence of ultra-early use of butylphthalide injection on nerve function and collateral circulation in patients with acute cerebral infarction  
SUN Yanxia, LI Shixue, WANG Weifang
- 1855 Effect of LMWH combined with urokinase on ox-LDL and GSH-Px levels in patients with cerebral infarction  
ZHAO Yuyan, LI Shijing, SHAN Yuan
- 1859 Effect of glutamine combined with biapenem on serum surfactant protein in elderly patients with severe pneumonia  
ZHAO Liqun, LI Yali, XU Lingbin, ZHANG Juanni, ZHANG Jie
- 1863 Comparative Study on the Effects of Urapidil and Sodium Nitroprusside on Hypertensive Intracerebral Hemorrhage  
ZHOU Junying
- 1867 Effect of Shufeng Jiedu Capsule combined with western medicine in the pulmonary function of AECOPD patients  
WANGanghai, WANG Mingyin
- 1871 Efficacy and tolerability of Valsartan and Amlodipine Tablet in hypertensive population  
ZHAO Caixia, LI Fei
- 1875 Long - term efficacy of probiotics on ulcerative colitis  
LIU Liping, WANG Xuxia
- 1880 Effects of celecoxib on inflammatory mediators and lung function in elderly patients with lung cancer  
LI Xiaoli, XIA Yuhong, CHEN Hongmin, ZHANG Rui
- 1885 Meta-analysis of effectiveness and safety of Conbercept treating macular edema  
LI Chunxing, ZHANG Yatong
- 1894 Metformin use improves survival of diabetic liver cancer patients: a Meta-analysis  
TAN Xiaoyong, ZHU Xiaohang, LUO Mao, XING Yong
- 1900 Advances in research on miRNA regulation of multidrug resistance in breast cancer  
ZOU Xiang, WANG Guangze, QU Zhongyuan, ZHANG Yue
- 1906 An overview of rheumatoid arthritis therapeutic drugs  
ZHANG Xiaopan, LI Yanzhen, LI Shanshan, LUO Junyong
- 1911 Limitations and coping strategies Strategy of Antimicrobial Peptide Drugs  
KANG Wei, WANG Lei, JING baoqin, ZHANG Jinxiao, XIONG Simin, SHEN Xiuping
- 1916 Research advance on central suppression and neuroprotection of oxymatrine  
ZHANG Mingfa, SHEN Yaqin
- 1924 Progress in clinical application of minocycline hydrochloride ointment in common oral diseases  
YUE Xuan
- 1929 Ertugliflozin as sodium glucose co-transporter 2 inhibitor  
WAN Li

# 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！

2018年10月

ISSN 1674—6376  
CN 12—1409/R

定价：30.00元

万方数据