

# 药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU  
Drug Evaluation Research

2018年11月 第41卷 第11期  
Volume 41 Number 11 November 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对药品说明书适应症项目的要求  
萧惠来
- FDA对促销说明书和广告中药品名称显示的最新要求  
孙昱, 萧惠来
- 槲皮素磺酸化衍生物合成及其体内外抗肿瘤研究  
徐浩, 高艺璇, 王向涛
- 药载比对和厚朴酚-分枝状聚乙二醇聚合物G2 纳米粒形态及体外抗肿瘤活性的影响  
邱瀚弘, 朱志军, 张雪洁,  
王向涛, 韩美华, 郭一飞



# 药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU

第41卷 第11期 2018年11月

(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

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

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 360.00元

## 出版日期

2018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

## 【审评规范】

- 1933 FDA对药品说明书适应症项目的要求 萧惠来  
1941 FDA对促销说明书和广告中药品名称显示的最新要求  
孙昱, 萧惠来

## 【药数学评价】

- 1945 槲皮素磺酸化衍生物合成及其体内外抗肿瘤研究  
徐浩, 高艺璇, 王向涛  
1951 药载比对和厚朴酚-分枝状聚乙二醇聚合物G2纳米粒  
形态及体外抗肿瘤活性的影响  
邱瀚弘, 朱志军, 张雪洁, 王向涛, 韩美华, 郭一飞  
1958 香叶木苷对人肝癌HepG2细胞凋亡及Bcl-2/Bax基因表  
达的影响  
崔明宇, 崔轶琼, 刘媛媛, 马英丽, 高杰  
1963 刺五加注射液对化疗药物心脏损伤保护及辅助治疗的  
实验研究  
葛一蒙, 郝春华, 韩冰, 张珊, 张蕊,  
孙双勇, 王维亭, 赵专友, 汤立达  
1970 熄风静宁颗粒对多发性抽动症大鼠HPA轴及纹状体单  
胺类神经递质的影响  
于敬龙, 王俊宏, 周义山, 李燕,  
任昕昕, 穆俊, 彰金, 张文想  
1976 傣百解醇提取物调控趋化素表达发挥对非酒精性脂肪肝  
大鼠治疗作用  
李松梅, 夏杰, 张贵华, 吕花荣,  
蔡豪, 王菱, 仇嘉, 普莉  
1981 葛根枳椇子栀子提取物对大鼠酒精性脂肪肝的作用研究  
梁金强, 陶施民, 余庆涛, 卢贤欢,  
郭雅娟, 葛亚中, 马忠华, 黄芝瑛  
1989 姜黄素下调NF- $\kappa$ B信号通路抑制化学缺氧诱导的U87  
细胞炎症反应 胡晨, 汪玉馨, 孟长虹

## 【评价方法学】

- 1994 近红外光谱技术快速测定三七水分和醇溶性浸出物  
周雨枫, 杨哲萱, 董林毅, 周立红, 叶正良  
2000 地榆及其炮制品地榆炭配方颗粒红外快速鉴别  
王相, 范帅帅, 高乐, 李军山, 牛丽颖  
2005 中红外光谱法评价6家企业生产的黄柏、茯苓和熟地黄  
配方颗粒的质量  
阎姝, 夏亚飞, 杨艳, 曹丽娟, 李天祥  
2011 氢溴酸沃替西汀片溶出度测定方法学研究  
华东东, 米楠, 臧可昕, 阎卉, 房思萌  
2015 伊潘立酮片有关物质一致性评价研究  
米楠, 房思萌, 华东东, 臧可昕  
2021 气相色谱法测定阿戈美拉汀原料药中乙酸和乙醚残留  
邹孟瑶, 赵丽娜, 李银峰, 靳朝东

## 【临床评价】

- 2025 细胞色素P450酶2C9和维生素K环氧化物还原酶复合体1  
基因多态性对瓣膜置换术后华法林剂量影响分析  
裴媛, 周贺伟, 郭丽娜, 王单单  
2030 神经节苷脂治疗新生儿缺氧缺血性脑病的疗效和对炎  
症因子的影响  
王晓芸, 孙朝荣, 杨怡, 顾丽萍

# 药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU  
第41卷第11期 2018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 | 邱多隆 |
| 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 | 姜建石 | 鲁 明 |
| 罗国安 | 罗晓健 | 吕 媛 |
| 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 | 王伟民 |
| 王玉芹 | 王峥涛 | 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 | 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

- 2035 丹参滴注液对慢性脑供血不足患者脑血液流变学与凝血功能的改善作用 郭 豪, 余翠红, 常 婷
- 2039 舍曲林联合尼莫地平对急性缺血性卒中患者血管性认知功能损害的影响 王金良, 巫碧佳, 区腾飞, 王 鹏, 廖龙光, 孙雪娇
- 2043 瑞舒伐他汀短期强化治疗对急性冠状动脉综合征患者经皮冠状动脉介入术后的作用 姜 红, 种艳莹, 王东琦, 凌志龙
- 2047 吉非替尼、厄洛替尼靶向抗肿瘤作用及药物毒副反应分析 祝建芳, 岳丽娟, 刘小如
- 2051 甲钴胺联合强的松治疗前庭神经炎的临床研究 赵玉燕, 山 媛, 李世敬
- 2056 口服降糖药联合胰岛素对糖尿病患者胰岛 $\beta$ 细胞功能、骨代谢的影响 宁江颖, 刘星君, 张渭涛
- 2061 葛根素注射液联合巴曲酶治疗突发性耳聋的临床疗效观察 王 翠
- 2065 川芎嗪联合阿奇霉素对红霉素耐药性大叶肺炎患儿的疗效及细胞因子的影响 盛 玮, 田玉珍
- 2069 丙戊酸镁联合多奈哌齐对老年痴呆认知行为的影响 刘文萍, 李 静, 刘丽丹, 徐佳骏, 李达丽, 彭颜晖
- 2073 替比夫定对高载量慢性乙型肝炎病毒感染孕妇母婴阻断疗效及安全性评价 李紫艳, 郭冰心, 王 淑, 平黄丽, 林学霞
- 2078 黄芪注射液联合他克莫司对原发性肾病综合征患者血液黏稠状态、免疫功能及炎症因子的影响 胡 勇, 付荣国, 吕治安
- 2082 甲泼尼龙联合甲氨蝶呤治疗类风湿关节炎临床疗效及作用机制研究 盖楠楠, 张 薇
- 2086 依折麦布联合他汀类药物调血脂对主要心血管事件影响的系统评价 户 光, 曾 明, 王 颖, 刘梓晗, 魏玉娜
- 2095 小儿豉翘清热颗粒对比利巴韦林治疗疱疹性咽峡炎的Meta-分析 谢 丹, 严 洁, 魏菊红
- 2102 持续静滴奥美拉唑治疗上消化道出血疗效的Meta-分析 方宝霞, 方东菲, 陈富超, 李 锐

## 【综述】

- 2108 自噬在阿尔茨海默病中的作用机制及治疗前景 徐宏睿, 曾常茜
- 2113 药物临床试验各环节的风险管理 刘 好, 陆明莹, 张田香, 张彩霞, 刘 婷, 袁祖贻
- 2117 苦参碱类生物碱抗肉瘤药理作用的研究进展 张明发, 沈雅琴
- 2123 乌头药对配伍研究进展 赫宇霏, 慈小燕, 伊秀林, 曾 勇, 刘昌孝, 李亚卓

## 【上市新药】

- 2129 治疗免疫性血小板减少症的脾酪氨酸激酶抑制剂 fostatinib 石志玲

期刊基本参数: CN 12-1409/R \* 1978 \* b \* A4 \* 200 \* zh \* P \* ¥30.00 \* 2500 \* 38 \* 2018-11

## DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 41 No. 11, November 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

November 8, 2018

### Editor in Charge of This Issue

LAN Xinxin

## Contents

- 1933 FDA requirements for indications and usage section of drug labeling  
XIAO Huilai
- 1941 Latest requirements for product name disclosure in promotional labeling and advertisements by FDA  
SUN Yu, XIAO Huilai
- 1945 Antitumor efficacy of quercetin sulfonic acid  
XU Hao, GAO Yixuan, WANG Xiangtao
- 1951 Effect of drug loading ratio on honokiol - branched polyethylene glycol polymer G2 nanoparticles morphology and *in vitro* antitumor activity  
QIU Hanhong, ZHU Zhijun, ZHANG Xuejie, WANG Xiangtao, HAN Meihua, GUO Yifei
- 1958 Effect of diosmin on apoptosis and protein expression of Bcl-2/Bax in HepG2 cell  
CUI Mingyu, CUI Yiqiong, LIU Yuanyuan, MA Yingli, GAO Jie
- 1963 Effect of *Acanthopanax* Injection on myocardial protection induced by doxorubicin in rat and sleeping, antidepressant effect in mice  
GE Yimeng, HAO Chunhua, HAN Bing, ZHANG Shan, ZHANG Rui, SUN Shuangyong, WANG Weiting, ZHAO Zhuanyou, TANG Lida
- 1970 Effect of Xifeng Jingning Granule on HPA axis and striatum monoamine neurotransmitters in Tourette syndrome rats  
YU Jinglong, WANG Junhong, ZHOU Yishan, LI Yan, REN Xinxin, MU Jun, ZHANG Jin, ZHANG Wenxiang
- 1976 Effect of Dai Baijie Ethanol Extract on Chemerin and its receptors in rats with nonalcoholic fatty liver  
LI Songmei, XIA Jie, ZHANG Guihua, LV Huarong, CAI Hao, WANG An, QIU Jia, PU Li
- 1981 Efficacy of *Puerariae Lobatae* - *Hovenia acerba* - *Gardeniae Fructus* extractive on alcoholic fatty liver in rats  
LIANG Jinqiang, TAO Shimin, YU Qingtao, LU Xianhuan, GUO Yajuan, GE Yazhong, MA Zhonghua, HUANG Zhiying
- 1989 Curcumin inhibits chemical hypoxia-induced astrocyte inflammation  
HU Chen, WANG Yuxin, MENG Changhong
- 1994 Rapid determination of moisture and ethanol extract content in *Panax notoginseng* by NIRS  
ZHOU Yufeng, YANG Zhexuan, DONG Linyi, ZHOU Lihong, YE Zhengliang
- 2000 Rapid identification of different processed products of *Sanguisorbae Radix* Formula Granules by FTIR  
WANG Xiang, FAN Shuaishuai, GAO Le, LI Junshan, NIU Liying
- 2005 Quality evaluation of *Phellodendron*, *Poria Cocos* and *Rehmannia glutinosa* different formula granules from six enterprises by mid-infrared spectroscopy  
YAN Shu, XIA Yafei, YANG Yan, CAO Lijuan, LI Tianxiang
- 2011 Study on dissolution determination of Vortioxetine Hydrobromide Tablets  
HUA Dongdong, MI Nan, ZANG Kexin, YAN Hui, FANG Simeng
- 2015 Evaluation of related substances in Iloperidone Tablets  
MI Nan, FANG Simeng, HUA Dongdong, ZANG Kexin
- 2021 Determination of residual organic solvents in Agomelatine bulks drug by gas chromatography  
ZOU Mengyao, ZHAO Lina, LI Yinfeng, JIN Chaodong
- 2025 Effects of CYP2C9 and VKORC1 Genetic Polymorphisms on Maintenance Dosage of Warfarin in Patients after Undergoing Mechanical Heart Valve Prostheses Replacement  
PEI Yuan, ZHOU Hwei, GUO Lina, WANG Dandan
- 2030 Effect of ganglioside in the treatment of neonatal hypoxic-ischemic encephalopathy and its influence on inflammatory factors  
WANG Xiaoyun, SUN Zhaorong, YANG Yi, GU Liping

# DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 41 No. 11, November 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 Kexin       |
| 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 Shiyang   | 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   |

- 2035 Effects of Danshen Note drops on cerebral blood rheology and coagulation function in patients with chronic cerebral circulation insufficiency  
GUO Hao, YU Cuihong, CHANG Ting
- 2039 Effect of sertraline on vascular cognitive impairment in patients with acute ischemic stroke  
WANG Jinliang, WU Bijia, OU Tengfei, WANG Peng, LIAO Longguang, SUN Xuejiao
- 2043 The effect of short-term intensive therapy of rosuvastatin on cardiac function, myocardial injury and serum inflammatory factors in patients with acute coronary syndrome after percutaneous coronary intervention  
JIANG Hong, ZHONG Yanying, WANG Dongqi, LING Zhilong
- 2047 Analysis of toxic and side effects of gefitinib and erlotinib in targeting antitumor drugs  
ZHU Jianfang, YUE Lijuan, LIU Xiaoru
- 2051 Clinical observation of mecobalamin combined with prednisone in the treatment of vestibular neuritis  
ZHAO Yuyan, SHAN Yuan, LI Shijing
- 2056 Effects of different oral hypoglycemic agents combined with insulin on islet beta cell function, bone metabolism and cost in diabetic patients  
NING Jianguying, LIU Xingjun, ZHANG Weitao
- 2061 Clinical observation of batroxobin combined with puerarin Injection in the treatment of sudden deafness  
WANG Cui
- 2065 Effect of azithromycin combined with ligustrazine on efficacy and cytokines for children with erythromycin-resistant lobar pneumonia  
SHENG Wei, TIAN Yuzhen
- 2069 Effect of magnesium valproate combined with donepezil in the treatment of Alzheimer's cognitive behavior  
LIU Wenping, LI Jing, LIU Lidian, XU Jiajun, LI Dali, PENG Yanhui
- 2073 Efficacy and safety of telbivudine for maternal-infant blockade in pregnant women with high-load chronic hepatitis B virus infection  
LI Ziyang, GUO Bingxin, WANG Shu, PING Huangli, LIN Xuexia
- 2078 Effect of astragalus injection combined with tacrolimus on blood viscosity, immune function and inflammatory factors in patients with primary nephrotic syndrome  
HU Yong, FU Rongguo, LV Zhian
- 2082 Clinical efficacy and mechanism of chlorella desmoside combined with methylprednisolone in the treatment of rheumatoid arthritis  
GAI Nannan, ZHANG Wei
- 2086 A systematic review of effects of ezetimibe combined with statins on major cardiovascular events  
HU Guang, ZENG Ming, WANG Ying, LIU Zihan, WEI Yuna
- 2095 Meta-analysis of Xiaoer Chiqiao Qingre Granules versus Ribavirin in treatment of herpangina in children  
XIE Dan, YAN Jie, WEI Juhong
- 2102 Clinical effectiveness of continuous infusion of omeprazole in treatment of upper gastrointestinal bleeding: a Meta-analysis  
FANG Baoxia, FANG Dongfei, CHEN Fuchao, LI Rui
- 2108 The Mechanism and Treatment of Autophagy in Alzheimer's Disease  
XU Hongrui, ZENG Changqian
- 2113 Risk management of each link in clinical trials of drugs  
LIU Yu, LU Mingying, ZHANG Tianxiang, ZHANG Caixia, LIU Ting, ZHANG Haiyan
- 2117 Research advances on anti-sarcoma effects of matrine-type alkaloids  
ZHANG Mingfa, SHEN Yaqin
- 2123 Research progress of aconitum on drug pair compatibility  
HE Yufei, CI Xiaoyan, YI Xiulin, ZENG Yong, LIU Changxiao, LI Yazhuo
- 2129 Spleen tyrosine kinase inhibitor fostamatinib in treatment of immune thrombocytopenia  
SHI Zhiling

# 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。



欢迎关注二维码  
关注《药物评价研究》微信服务平台

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！