

# 药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU  
Drug Evaluation Research

2018年3月 第41卷 第3期

Volume 41 Number 3 March 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



注射用益气复脉（冻干）  
Zhusheyong Yiqifumai

现代中药强心剂  
冻干粉针心动力

咨询热线 800-818-9818 400-618-9818  
国药准字：Z20060463 津药广审(文)第2017120278号 本广告仅供医学药学专业人士阅读 禁忌：过敏体质者慎用。



天津药物研究院  
TIANJIN INSTITUTE OF PHARMACEUTICAL RESEARCH  
中国药学会  
CHINESE PHARMACEUTICAL ASSOCIATION

3  
2018

# 药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU

第41卷 第3期 2018年3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

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3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

## 【综述】

345 中药注射剂质量控制研究进展

褚延斌，苏小琴，李德坤，周大铮，<sup>俞</sup>伯阳，鞠爱春

354 注射用益气复脉（冻干）药理作用及临床研究进展

鞠爱春，罗瑞芝，秦袖平，苏小琴，

李德坤，周大铮，叶正良

365 注射用益气复脉（冻干）化学成分及质量控制研究进展

鞠爱春，罗瑞芝，苏小琴，秦袖平，

李德坤，周大铮，叶正良

## 【研究论文】

### •药效学评价•

372 注射用益气复脉（冻干）改善脂多糖诱导小鼠急性肺损伤作用研究 夏远利，Dolgors，吴云皓，

姜思宇，薛漓轩，张媛媛，寇俊萍

380 注射用益气复脉（冻干）对阿霉素诱导 H9c2 (2-1) 心肌细胞毒性的保护作用 曾永君，赵新超，

万梅绪，李德坤，李智，宋美珍，鞠爱春

386 注射用益气复脉（冻干）对辐射所致小鼠免疫低下的改善作用 曾永君，胡金芳，万梅绪，

李智，宋美珍，李德坤，申秀萍，鞠爱春，陈真

391 基于网络药理学的注射用益气复脉（冻干）作用机制研究 焦燕婷，周垚垚，陶瑾，张琦，

侯媛媛，李德坤，周大铮，鞠爱春，白钢

### •安全性评价•

399 注射用益气复脉（冻干）安全性评价

谷悦，鞠爱春，满淑丽，万梅绪，李德坤，高文远

405 小鼠耳廓蓝染类过敏检测方法用于注射益气复脉（冻干）的质控研究 万梅绪，宋美珍，李智，李德坤，马晓慧，鞠爱春

411 基于实时细胞分析技术评价注射用益气复脉（冻干）类过敏反应 范姗姗，陈瑞，尹清晟，

韩娟，张艳军，周大铮，鞠爱春，李德坤，庄朋伟

417 注射用益气复脉（冻干）对 CYP450 药物代谢酶 1A2、2B6 和 3A4 诱导作用的体外研究 罗瑞芝，余斐斐，周大铮，苏小琴，

鞠爱春，胡卓汉，李伟，赵利斌，胡利民

422 注射用益气复脉（冻干）在高龄患者应用中的安全性 王丽莉，诸葛欣，吕欣

# 药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU

第41卷 第3期 2018年3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

425 注射用益气复脉(冻干)临床使用中对肝肾功能的影响

李克, 师伯省, 彭丽华, 陶继阳

429 注射用益气复脉(冻干)与17种常用注射剂的配伍稳定性考察

鞠爱春, 褚延斌, 陈晓宇,

周学谦, 苏小琴, 李德坤, 周大铮, 余伯阳

## •药动学研究•

439 注射用益气复脉(冻干)在正常和慢性心衰大鼠体内的药动学研究

赵利斌, 王辉, 李伟,

褚扬, 张文静, Navaneethakrishnan Polachi,

李德坤, 周大铮, 鞠爱春, 刘昌孝

## •质量控制研究•

446 注射用益气复脉化学成分的UPLC-Q-TOF/MS分析

周垚垚, 焦燕婷, 王彦帅, 侯媛媛,

李德坤, 周大铮, 鞠爱春, 白钢

451 基于一测多评法对注射用益气复脉(冻干)中糖类成分的质量控制研究

褚延斌, 苏小琴, 李德坤, 周大铮, 余伯阳, 鞠爱春

457 不同材质及孔径超滤膜对麦冬皂苷类成分的影响

罗瑞芝, 张会梅, 苏小琴, 刘雪,

李德坤, 周大铮, 叶正良, 鞠爱春, 王辉

462 基于近红外光谱分析技术的注射用益气复脉(冻干)红参醇提过程在线监测

徐敏, 张磊, 岳洪水, 鞠爱春

469 注射用益气复脉(冻干)味的测定

李莉, 杨梅, 李德坤, 鞠爱春

475 注射用五味子提取物指纹图谱研究

李莉, 李德坤, 鞠爱春

481 HPLC-ELSD测定注射用益气复脉(冻干)中葡萄糖胺

王雨华, 习斌斌, 李德坤,

周大铮, 杨悦武, 余伯阳, 鞠爱春

485 电感耦合等离子体质谱法测定注射用益气复脉(冻干)中的硫元素

潘超, 李海燕, 岳洪水, 鞠爱春

489 HPLC-ELSD法测定注射用益气复脉(冻干)中钠元素

李莉, 李德坤, 鞠爱春

493 电位滴定法测定注射用益气复脉(冻干)中总有机酸

刘一菲, 苏小琴, 李晶晶, 李德坤, 鞠爱春, 叶正良

496 注射用益气复脉(冻干)与氯化丁基胶塞相容性研究中抗氧剂和硫化剂的含量测定

张艳惠, 李海燕, 岳洪水, 鞠爱春

## DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 41 No. 3, March 2018

(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

March 8, 2018

### Editor in Charge of This Issue

YUAN Yongbing

## Contents

- 345 Progress on quality control of Traditional Chinese Medicine Injections  
CHU Yanbin, SU Xiaoqin, LI Dekun,  
ZHOU Dazheng, YU Boyang, JU Aichun
- 354 Pharmacological effects and clinical research progress of Yiqi Fumai  
Lyophilized Injection  
JU Aichun, LUO Ruizhi, QIN Xiuping, SU Xiaoqin,  
LI Dekun, ZHOU Dazheng, YE Zhengliang
- 365 Research progress on chemical composition and quality control of Yiqi  
Fumai Lyophilized Injection  
JU Aichun, LUO Ruizhi, SU Xiaoqin, QIN Xiuping,  
LI Dekun, ZHOU Dazheng, YE Zheng-liang
- 372 Effect of Yiqi Fumai Lyophilized Injection on lipopolysaccharide - induced  
acute lung injury in mice  
XIA Yuanli, Dolgor.S, WU Yunhao, JIANG Siyu,  
XUE Lixuan, ZHANG Yuanyuan, KOU Jumping
- 380 Protective effect of Yiqi Fumai Lyophilized Injection against Doxorubicin  
- induced cardiotoxicity in H9c2 (2-1) cell  
ZENG Yongjun, ZHAO Xinchao, WAN Meixu,  
LI Dekun, LI Zhi, SONG Meizhen, JU Aichun
- 386 Effect of Yiqi Fumai Lyophilized Injection on immune suppression  
induced by irradiation in mice  
ZENG Yongjun, HU Jinfang, WAN Meixu, LI Zhi,  
SONG Meizhen, LI Dekun, SHEN Xiuping, JU Aichun, CHEN Zhen
- 391 Research on mechanism of Yiqi Fumai Lyophilized Injection based on  
network pharmacology  
JIAO Yanting, ZHOU Yaoyao, TAO Jin, ZHANG Qi,  
HOU Yuanyuan, LI Dekun, ZHOU Dazheng, JU Aichun, BAI Gang
- 399 Evaluating safety of Yiqi Fumai Lyophilized Injection  
GU Yue, JU Aichun, MAN Shuli, WAN Meixu, LI Dekun, GAO Wenyuan
- 405 Quality control study on Yiqi Fumai Lyophilized Injection for Mouse ear blue  
staining pseudo - allergic reactions  
WAN Meixu, SONG Meizhen, LI Zhi, LI Dekun, MA Xiaohui, JU Aichun
- 411 Evaluation of anaphylactoid reaction of Yiqi Fumai Lyophilized Injection  
based on real-time cell analysis technique  
FAN Shanshan, CHEN Rui, YIN Qingsheng, HAN Juan, ZHANG Yanjun,  
ZHOU Dazheng, JU Aichun, LI Dekun, ZHUANG Pengwei
- 417 *In Vitro* study of induction effects of Yiqi Fumai Lyophilized Injection on  
CYP450 metabolizing enzymes 1A2, 2B6 and 3A4  
LUO Ruizhi, YU Feifei, ZHOU Dazheng, SU Xiaoqin,  
JU Aichun, HU Zhuohan, LI Wei, ZHAO Libin, HU Limin
- 422 Safety of Yiqifumai Lyophilized Injection in elderly patients  
WANG Lili, ZHUGE Xin, LÜ Xin

# DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 41 No. 3, March 2018

(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	

- 425 Effect of Yiqi Fumai Lyophilized Injection on liver and kidney function in clinical application  
LI Ke, SHI Bosheng, PENG Lihua, TAO Jiayang
- 429 Compatibility stability of Yiqi Fumai Lyophilized Injection combined with 17 common injections  
JU Aichun, CHU Yanbin, CHEN Xiaoyu, ZHOU Xueqian, SU Xiaoqin, LI Dekun, ZHOU Dazheng, YU Boyang
- 439 Pharmacokinetic study on Yiqi Fumai Lyophilized Injection in normal and CHF model rats *in vivo*  
ZHAO Libin, WANG Hui, LI Wei, CHU Yang, ZHANG Wenjing, Navaneethakrishnan Polachi, LI Dekun, ZHOU Dazheng, JU Aichun, LIU Changxiao
- 446 Chemical compositions analysis for Yiqi Fumai Lyophilized Injection by UPLC-Q-TOF/MS  
ZHOU Yaoyao, JIAO Yanting, WANG Yanshuai, HOU Yuanyuan, LI Dekun, ZHOU Dazheng, JU Aichun, BAI Gang
- 451 Quality control for Carbohydrates of Yiqi Fumai Lyophilized Injection based on quantitative analysis of multi-components with a single-marker  
CHU Yanbin, SU Xiaoqin, LI Dekun, ZHOU Dazheng, YU Boyang, JU Aichun
- 457 Effect on saponins in *Ophiopogon japonicus* by ultrafiltration membranes of different materials and cut-off molecular weight  
LUO Ruizhi, ZHANG Huimei, SU Xiaoqin, LIU Xue, LI Dekun, ZHOU Dazheng, YE Zhengliang, JU Aichun, WANG Hui
- 462 Online monitoring the extraction process of *Radix Ginseng Rubra* for Yiqi Fumai Injection based on near infrared spectroscopy  
XU Min, ZHANG Lei, YUE Hongshui, JU Aichun
- 469 Determination of the tastes of Yiqi Fumai Lyophilized Injection  
LI Li, YANG Mei, LI Dekun, JU Aichun
- 475 Study on the fingerprints of *Fructus Schisandrae chinensis* extract for injection  
LI Li, LI Dekun, JU Aichun
- 481 Determination of meglumine in Yiqi Fumai Lyophilized Injection by HPLC-ELSD  
WANG Yuhua, XI Binbin, LI Dekun, ZHOU Dazheng, YANG Yuewu, JU Aichun
- 485 Determination of sulfur content in Yiqi Fumai Lyophilized Injection by ICP-MS  
PAN Chao, LI Haiyan, YUE Hongshui, JU Aichun
- 489 Determination of sodium element in Yiqi Fumai Lyophilized Injection by HPLC-ELSD  
LI Li, LI Dekun, JU Aichun
- 493 Determination of total organic acids in Yiqi Fumai Lyophilized Injection by potentiometric titration  
LIU Yifei, SU Xiaoqin, LI Jingjing, LI Dekun, JU Aichun, YE Zhengliang
- 496 Determination of antioxxygen and vulcanizing agent on study compatibility of Chlorinated butyl rubber plug and Yiqi Fumai Lyophilized Injection  
ZHANG Yanhui, LI Haiyan, YUE Hongshui, JU Aichun

# 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！