

药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU
Drug Evaluation Research

2019年1月 第42卷 第1期

Volume 42 Number 1 January 2019



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

网络药理学专栏

- 基于网络药理学的分心木总黄酮抗2型糖尿病作用机制研究及关于AKT/FoxO1信号通路的细胞实验验证
李国艳, 程艳刚, 曾桐春, 李明杰, 孙芮芮, 李慧峰, 孔祥鹏, 裴妙荣
- 基于中药整合药理学平台的甘味颗粒抗抑郁的分子机制研究
曾桐春, 李国艳, 孙芮芮, 李明杰, 李慧峰, 孔祥鹏, 裴妙荣
- 基于网络药理学的香附抗抑郁作用机制研究
贾红梅, 唐策, 刘欢, 于猛, 张宏武, 邹忠梅
- 基于整合药理学的金铃子散治疗消化性溃疡的质量标志物发现及分子机制研究
邢炎华, 侯少平, 何志鹏
- 巴戟天治疗抑郁症在整合药理学下的作用机制探索
郎霞, 张海虹, 李会芳
- 三七主要活性成分作用机制的网络药理学研究
田会东, 郭丽娜, 王单单, 李森森, 王瑞
- 基于整合药理学平台研究葛根芩连汤治疗小儿肺炎的作用机制
孙婷, 李新民, 孙丹, 魏丽娜, 李焕敏

ISSN 1674-6376



0.1

9 771674 637199

万方数据



天津药物研究院

TIANJIN INSTITUTE OF PHARMACEUTICAL RESEARCH



中国药学会

CHINESE PHARMACEUTICAL ASSOCIATION

1

2019

药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU

第42卷 第1期 2019年1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@tipress.com

网址:www.中草药杂志社.中国

www.tipress.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

2019年1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

姜丹

责任编辑

兰新新

目 次

【专论】

- 1 非临床毒理学试验中组织病理学同行评议的GLP流程及关键点探讨 霍桂桃,杨艳伟,林志,张頔,耿兴超,霍艳,王雪,屈哲,吕建军
- 10 临床研究数据与安全监查国际发展现状与思考 黄举凯,张力,王忠,杨晓晖,陈炳为,刘骏,陈启光,申春悌

【审评规范】

- 18 FDA对生物类似药说明书的要求 孙昱,萧惠来
- 23 FDA对药品包装上一维和二维条形码的要求 萧惠来

【网络药理学专栏】

- 30 基于网络药理学的分心木总黄酮抗2型糖尿病作用机制研究及关于AKT/FoxO1信号通路的细胞实验验证 李国艳,程艳刚,曾桐春,李明杰,孙芮芮,李慧峰,孔祥鹏,裴妙荣
- 41 基于中药整合药理学平台的甘味颗粒抗抑郁的分子机制研究 曾桐春,李国艳,孙芮芮,李明杰,李慧峰,孔祥鹏,裴妙荣
- 49 基于网络药理学的香附抗抑郁作用机制研究 贾红梅,唐策,刘欢,于猛,张宏武,邹忠梅
- 56 基于整合药理学的金铃子散治疗消化性溃疡的质量标志物发现及分子机制研究 邢炎华,侯少平,何志鹏
- 63 巴戟天治疗抑郁症在整合药理学下的作用机制探索 郎霞,张海虹,李会芳
- 70 三七主要活性成分作用机制的网络药理学研究 田会东,郭丽娜,王单单,李森森,王瑞
- 76 基于整合药理学平台研究葛根芩连汤治疗小儿肺炎的作用机制 孙婷,李新民,孙丹,魏丽娜,李焕敏

【药数学评价】

- 82 玄归滴丸对大鼠急性胃溃疡的保护作用 盛媛媛,李莉莉,张鑫,王金磊,张艳军,庄朋伟
- 87 林下山参方酒精渗漉液对大鼠交配及勃起影响的研究 刘蒙,李德坤,刘淼,张密霞,张艳军,郭巧生,叶正良

【安全性评价】

- 94 苏苏小儿止咳颗粒对幼龄大鼠的长期毒性试验研究 田义超,蔡雪洲,杨旭,刘梦杰,周文,杨芸,高晶,陈少军,潘经媛,李继洪

【评价方法学】

- 103 基于UPLC-Q/TOF-MS技术的治咳川贝枇杷滴丸在家兔体内的定性定量研究 胡雪岩,程丹丹,侯媛媛,白钢

药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU
第42卷 第1期 2019年1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
黄芝琪 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

【临床评价】

- 109 重组人尿激酶对急性ST段抬高型心肌梗死的临床疗效及炎症因子的影响 刘 萍,温瑜鹏,王辉宇
- 113 盐酸曲美他嗪胶囊联合阿托伐他汀钙片对冠心病患者血小板活化功能和血管内皮功能的影响 张冬梅,张 军,李 恭
- 117 尤瑞克林联合依达拉奉对急性脑梗死患者血清同型半胱氨酸、血清超敏C-反应蛋白及D-二聚体水平的影响 辛 茹,秦付绕
- 121 托伐普坦治疗老年重症心力衰竭伴中重度低钠血症有效性和安全性研究 卫 静,唐治国,寇立臣,黎 璞
- 125 维生素D联合沙丁胺醇治疗小儿支气管哮喘的疗效研究 霍蓓蓓,黄 晗
- 129 2HPAZV/7~10DZV化疗方案联合经支气管镜局部注射与单纯化疗对耐药多药肺结核的治疗效果比较 宁红娟,鱼宁彬
- 133 舍曲林联合丁苯酞对患者认知及血清指标的影响 王金良,巫碧佳,区腾飞,王 鹏,张 俊,廖龙光
- 137 牛黄宁宫片联合齐拉西酮与奥氮平在精神分裂症治疗中的疗效观察 常俊华,孙国朝
- 141 西格列汀联合螺内酯对糖尿病肾病患者肾功能和血脂水平的影响 汝 燕,魏 苏,李庆凤,赵 静
- 145 甲磺酸倍他司汀联合盐酸氟桂利嗪治疗耳鸣的效果及安全性分析 熊向菁,王青海,付海生,李俊娟,谢添慧

【循证研究】

- 149 中西药联合使用治疗复发性流产的Meta-分析 吴佳瑶,段 蓉,李正翔
- 159 恩格列净治疗2型糖尿病不良反应的Meta-分析 陈显建,商永光
- 166 泮托拉唑对比H₂受体拮抗剂预防术后应激性溃疡的系统评价 李闻新,张 余,部 实,张福林
- 173 大环内酯类药物治疗慢性鼻窦炎的Meta-分析 周 鹤,赵春阳,那 堃,姜明燕

【综述】

- 182 刍议美国生物类似药行动计划 黄文慧,董江萍
- 187 糖尿病肾病代谢组学差异代谢物的研究进展 刘彦玲,张 丛,王 强,王铭爽,黄建梅
- 194 药物转运体介导的中药及单体药物相互作用的研究进展 杨世磊,刘克辛
- 204 肾毒性生物标志物的研究进展及其意义 毕海燕,刘 静,侯衍豹,张宗鹏,吕雄文
- 212 临床前药物安全性评价中关于肝细胞肥大的探讨 林 志,张 頔,屈 哲,杨艳伟,王 雪,吕建军,霍桂桃
- 216 天然植物药肝脏内DNA加合物的研究进展 夏 彤
- 223 苦参碱类生物碱抗人红白血病K562细胞药理作用的研究进展 张明发,沈雅琴
- 230 《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 * 232 * zh * P * ¥30.00 * 2500 * 36 * 2019-1

DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 42 No. 1, January 2019

(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

January 8, 2019

Editor in Charge of This Issue

LAN Xinxin

Contents

- 1 Discussion on GLP process and key points in the histopathology peer review for nonclinical toxicology studies
HUO Guitao, YANG Yanwei, LIN Zhi, ZHANG Di, GENG Xingchao, HUO Yan, WANG Xue, QU Zhe, LÜ Jianjun
- 10 Current status and considerations of clinical research data and safety monitoring
HUANG Jukai, ZHANG Li, WANG Zhong, YANG Xiaohui, CHEN Bingwei, LIU Jun, CHEN Qiguang, SHEN Chunti
- 18 FDA requirements for biosimilar products labeling SUN Yu, XIAO Huilai
- 23 Requirements of FDA for one and two-dimensional barcodes in drug packaging
XIAO Huilai
- 30 Action mechanism of total flavonoids of *Diaphragma Juglandis Fructus* in treating type 2 diabetes mellitus based on network pharmacology and cellular experimental validation of AKT/FoxO1 signaling pathway
LI Guoyan, CHENG Yangang, ZENG Tongchun, LI Mingjie, SUN Ruirui, LI Huifeng, KONG Xiangpeng, PEI Miaorong
- 41 Molecular mechanism of antidepressant Ganwei Granules based on integrative pharmacology
ZENG Tongchun, LI Guoyan, SUN Ruirui, LI Mingjie, LI Huifeng, KONG Xiangpeng, PEI Miaorong
- 49 Exploration of mechanism of antidepressant of *Cyperus rotundus* based on network pharmacology
IA Hongmei, TANG Ce, LIU Huan, YU Meng, ZHANG Hongwu, ZOU Zhongmei
- 56 Discovery of quality marker and molecular mechanism of Jinlingzi san in treatment of peptic ulcer based on integrated pharmacology
XING Yanhua, HOU Shaoping, HE Zhipeng
- 63 Mechanism of *Morinda officinalis* in treatment of depression based on integrative pharmacology
LANG Xia, ZHANG Haihong, LI Huifang
- 70 Investigating the main components and mechanism of *Panax notoginseng*-based on pharmacology network
TIAN Huidong, GUO Lina, WANG Dandan, LI Sensen, WANG Rui
- 76 Mechanism of Gegen Qinlian Decoction in treating pediatric pneumonia based on integrated pharmacology platform
SUN Ting, LI Xinmin, SUN Dan, WEI Lina, LI Huanmin
- 82 Effect of Xuanguai Dropping Pills on acute gastric ulcer in rats
SHENG Yuanyuan, LI Lili, ZHANG Xin, WANG Jinlei, ZHANG Yanjun, ZHUANG Pengwei
- 87 Influence of mountain cultivated ginseng prescription alcohol percolate on rat mating and erectile
LIU Meng, LI Dekun, LIU Miao, ZHANG Mixia, ZHANG Yanjun, GUO Qiaosheng, YE Zhengliang
- 94 Research of long-term toxicity of Susu Xiao'er Zhike Granules in juvenile rats
TIAN Yichao, CAI Xuezhou, YANG Xu, LIU Mengjie, ZHOU Wen, YANG Yun, GAO Jing, CHEN Shaojun, PAN Jingyuan, LI Jihong
- 103 Qualitative and quantitative analysis in rabbit after oral and sublingual administration of Zhikechuanbeipipa dropping pills by UPLC-Q/TOF-MS
HU Xueyan, CHENG Dandan, HOU Yuanyuan, BAI Gang
- 109 Effect of clinical effect and inflammatory factor of prourokinase in treatment with ST-segment elevation myocardial infarction
LIU Ping, WEN Yupeng, WANG Huiyu

DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 42 No. 1, January 2019

(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 Xiaoqian
LV Yuan	MA Jing
MA Shuangcheng	SONG Haifeng
SONG Xinbo	SHEN Jingkan
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 Xiu-lin
ZHANG Aiping	ZHANG Li
ZHANG Yanjun	ZHANG Zongpeng
ZHANG Zhenqing	ZHANG Zhirong
ZHEN Yongsu	ZHOU Fang
ZHOU Honghao	ZHOU Jianping

- 113 Effect of Atorvastatin Calcium Tablets combined with Trimetazidine Hydrochloride Capsules on platelet activation and endothelial function in patients with coronary heart disease
ZHANG Dongmei, ZHANG Jun, LI Gong
- 117 Effect of uricorin combined with edaravone on serum levels of Hcy, hs-CRP and D-dimer in patients with acute cerebral infarction
XIN Ru, QIN Furao
- 121 Effectiveness and safety of tolvaptan in treatment of senile severe heart failure and moderate to severe hyponatremia
WEI Jing, TANG Zhiguo, KOU Lichen, LI Pu
- 125 Effect of vitamin D combined with salbutamol on children with bronchial asthma
HUO Beibei, HUANG Han
- 129 Comparison of curative effect of chemotherapy combined with local drug injection and simple chemotherapy on multi drug resistant pulmonary tuberculosis
NING Hongjuan, YU Ningbin
- 133 Effect of butylphthalide combined with sertraline on cognition and serum indices in patients
WANG Jinliang, WU Bijia, QU Tengfei, WANG Peng, ZHANG Jun, LIAO Longguang
- 137 Curative effect observation of Niuhuang Ninggong Tablets combined with ziprasidone and olanzapine in treatment of schizophrenia
CHANG Junhua, SUN Guochao
- 141 Effects of spironolactone combined with sitagliptin on renal function and blood lipid in patients with diabetic nephropathy
RU Yan, WEI Su, LI Qingfeng, ZHAO Jing
- 145 Clinical efficacy and safety of Flunarizine hydrochloride combined with Betahistine mesylate in treatment of tinnitus
XIONG Xiangjing, WANG Qinghai, FU Haisheng, LI Junjuan, XIE Tianhui
- 149 Meta-analysis of combined use of Chinese and western medicine for recurrent spontaneous abortion
WU Jiayao, DUAN Rong, LI Zhengxiang
- 159 Advers effect of empagliflozin for type 2 diabetes mellitus: A Meta-analysis
CHEN Xianjian, SHANG Yongguang
- 166 A Meta-analysis of pantoprazole versus H2 receptor antagonist for prevention of postoperative stress ulcer
LI Wenxin, ZHANG Yu, BU Shi, ZHANG Fulin
- 173 Meta-analysis of macrolides in treatment of chronic rhinosinusitis
ZHOU He, ZHAO Chunyang, NA Kun, JIANG Mingyan
- 182 Discussion on FDA's Biosimilar Action Plan
HUANG Wenhui, DONG Jiangping
- 187 Advances in metabolomics of differential metabolites in diabetic kidney disease
LIU Yanling, ZHANG Cong, WANG Qiang, WANG Mingshuang, HUANG Jianmei
- 194 Development of research on drug transporters mediated interaction between Chinese medicine and monomers
YANG Shilei, LIU Kexin
- 204 Research progress and significance of biomarkers for nephrotoxicity
BI Haiyan, LIU Jing, HOU Yanbao, ZHANG Zongpeng, LÜ Xiongwen
- 212 Discussion on hepatocyte hypertrophy in preclinical drug safety evaluation
LIN Zhi, ZHANG Di, QU Zhe, YANG Yanwei, WANG Xue, LÜ Jianjun, HUO Guitao
- 216 Advances in research on DNA adducts in liver of natural botanicals
XIA Tong
- 223 Research advances of effects of matrine-type alkaloids against erythrocytopenia K562 cells
ZHANG Mingfa, SHEN Yaqin

热烈庆祝

《药物评价研究》杂志再次入选中国科技核心期刊



2018年11月1日, 中国科学技术信息研究所发布2018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997次, 同比增长20.84%; 核心影响因子1.313, 同比增长10.90%, 在药学类期刊中排名第3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!