

中国药学会系列期刊

QK1951180
CN 12-1409/R

药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU
Drug Evaluation Research

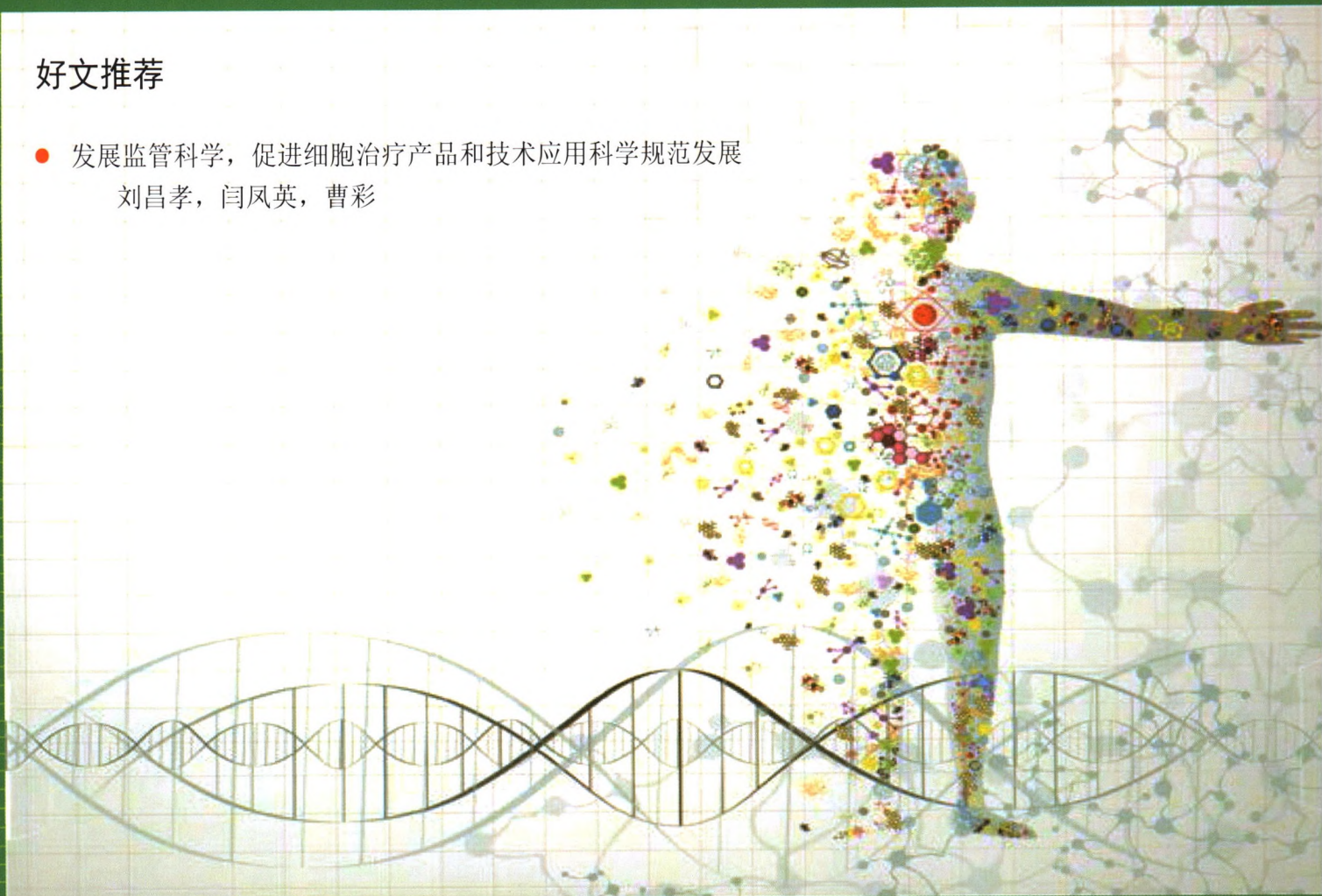
2019年11月 第42卷 第11期
Volume 42 Number 11 November 2019



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

好文推荐

- 发展监管科学，促进细胞治疗产品和技术应用科学规范发展
刘昌孝，闫凤英，曹彩



ISSN 1674-6376



9 771674 637199



天津药物研究院
TIANJIN INSTITUTE OF PHARMACEUTICAL RESEARCH



中国药学会
CHINESE PHARMACEUTICAL ASSOCIATION

11
2019

万方数据

药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU

第42卷第11期 2019年11月

(月刊)

1978年创刊

主办

天津药物研究院(www.tjpr.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:天津市滨海高新区滨海科技园

惠仁道308号(300301)

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

2019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

李红珠

目次

【专论】

- 2125 发展监管科学,促进细胞治疗产品和技术应用科学规范发展
刘昌孝, 闫凤英, 曹彩

【审评规范】

- 2136 FDA对药品说明书的药物滥用和依赖项目的撰写要求
萧惠来

【药数学评价】

- 2141 姜黄素对肺纤维化小鼠的保护作用及其机制研究
张少波, 孔艳玲, 赵云峰
- 2147 小儿化滞健脾丸对小儿厌食症模型大鼠下丘脑和外周血胆囊收缩素和 β -内啡肽表达的影响
赵林涛, 高凯, 宋延平, 高茂煌, 刘铁明
- 2154 去甲二氢愈创木酸类似物26C基于活性氧簇诱导细胞凋亡的体外抗肺癌活性研究
李倩, 赵祺, 秦宇雯, 吴建章, 吴晓萍, 姜程曦
- 2160 氧化苦参碱对脂多糖诱导的胰腺星状细胞NOD样受体蛋白3活化的影响
陈伟, 许威, 向晓辉, 陈凯, 张青, 夏时海
- 2166 AKT/FoxO3a通路在白藜芦醇抑制大鼠肾脏间质纤维化中的作用
孙荣嵘, 冯小华, 王婷婷, 刘楠, 张瑞城, 钟良宝

【药动学评价】

- 2169 国产重组人促红素注射液与进口制剂在大鼠体内的药动学对比研究
刘文君, 魏滋鸿, 孙英辉, 张臣, 张星艳, 王泽, 武卫党, 曾勇, 李亚卓, 傅鹏

【安全性评价】

- 2174 阿托伐他汀的肝毒性机制研究
苏萍, 陈影, 张广平, 张海静, 陈腾飞, 杨依霏, 侯红平, 李晗, 杜保民, 蒲云熙, 叶祖光
- 2180 临床前毒理学研究Beagle犬中枢神经系统一致性制片方法
杨艳伟, 霍桂桃, 屈哲, 林志, 张頔, 李琛, 陈旭林, 吕建军, 王雪, 李波

【临床评价】

- 2186 艾普拉唑联合阿莫西林治疗消化性溃疡的疗效观察
施新华, 施弼华, 崔志俊
- 2190 盐酸埃克替尼治疗EGFR突变阳性非小细胞肺癌脑转移的近期效果分析
孙晓
- 2194 细菌溶解产物胶囊联合匹多莫德对儿童咳嗽变异性哮喘患儿免疫功能的影响
梅玲华, 贺兆平, 侯伟
- 2198 苦碟子注射液联合依帕司他对糖尿病周围神经病变的疗效及对神经传导速度的影响
热娜古丽·艾尼, 艾合买提江·由努斯
- 2202 门冬胰岛素联合地特胰岛素对新诊断2型糖尿病患者血糖和胰岛 β 细胞功能的影响

药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU
第42卷第11期 2019年11月
(月刊)

1978年创刊

《药物评价研究》杂志第六届编辑委员会

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 陈卫东 杜晓曦

邸多隆 董江萍 范 益

高秀梅 郭 青 何 新

何光杰 何 毅 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 梁文波 廖明阳

娄建石 鲁 明 罗国安

罗晓健 吕 媛 马 璟

马双成 任晓文 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 王 怡

吴春福 吴 迪 吴青业

徐为人 杨海淼 杨静玉

杨祥良 伊秀林 元唯安

赵 玲 张 力 张兰珍

张秀娟 张艳军 张彦文

张宗鹏 张振清 张志荣

朱五福 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

高 瑞, 孔德博, 吴护群, 贺 湘, 张鹏飞,
黄贵心

2206 血必净注射液联合盐酸氨溴索对脑卒中相关性肺炎患者炎性因子水平及预后的影响 周 敏

2210 艾迪注射液联合埃克替尼治疗非小细胞肺癌的临床研究 申秋菊, 刘 雯

2214 曲美他嗪辅助卡维地洛治疗高血压性心脏病的疗效及对p38MAPK水平的影响 周冬生, 秦 雷

2218 预防性静滴钾离子、镁离子对急性心梗后并发室性心律失常的预防作用 王 武

2222 舒肝解郁胶囊联合稳心颗粒治疗心脏神经症的疗效观察 任小鹏, 孙春喜, 李建成

2226 沙格列汀联合胰岛素泵短期强化降血糖治疗对2型糖尿病患者β细胞分泌功能及胰岛素抵抗的影响 王宏涛, 陈培红, 丁花花

2230 小剂量氟康唑治疗慢性阻塞性肺疾病继发肺部真菌感染的回顾性分析 李 萍

2234 动脉灌注多西他赛和表柔比星联合贝伐单抗治疗乳腺癌术后胸壁复发的效果观察 徐赫男, 郭 茜, 董久兴, 熊露宁

2238 基于真实世界的注射用丹参多酚酸临床用药合理性分析 于 倩, 王 华, 谢 程

2243 注射用丹参多酚酸对脑卒中患者的疗效及血流变、肢体与神经功能的影响 张秀清, 董晓柳, 徐士军

2248 50例脑梗死患者静脉溶栓后联用注射用丹参多酚酸的临床评价 景宏菲, 王艳芳, 王 龙, 刘贺丽, 白志超, 陈文静, 张 金

2253 注射用丹参多酚酸治疗急性脑梗死的疗效及对认知功能、Hcy、NSE、S-100β、GFAP的影响 董晓柳, 崔璐莎, 王增英, 赵 蕊, 刘海艳, 张秀清, 佟 玲

2257 注射用丹参多酚酸联合阿替普酶对急性脑梗死患者疗效及血管内皮功能和炎症因子的影响 杨俊林

【循证研究】

2261 康复新液治疗复发性阿弗他溃疡效果的Meta-分析 郭芮彤, 魏云鹏, 林 琳, 徐家根, 王文梅

2268 应用含胸腺肽方案治疗耐多药肺结核的Meta-分析 周 荃, 彭忠田, 张喜梅

【综述】

2276 细菌性联合疫苗研究进展 徐颖华, 叶 强

2281 偏头痛新药靶向降钙素基因相关肽(CGRP)单抗药物的非临床评价要点 单晓蕾, 黄芳华, 宫新江, 温 泉, 胡晓敏

2287 基于中医证候和传统功效的经典名方清金化痰汤研究概况 辛 辰, 李文军, 许 浚, 李翔宇, 王 权, 张铁军, 陈常青

2294 参麦注射液的质量控制、毒性及临床配伍研究进展 李响明, 孙胜斌, 姜国志

期刊基本参数: CN 12—1409 / R * 1978 * b * A4 * 176 * zh * P * ¥30.00 * 2500 * 34 * 2019-11

DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 42 No. 11, November 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# Hui ren Road, Binhai District,

Tianjin 300301, China

Tel/ Fax: +86 22 2300 6822

URL: www.tjiprpress.com

E-mail: der@tjiprpress.com

Printed by

Tianjin Hengyuan Printing Co., Ltd.

Standard Number

ISSN 1674-6376

CN 12-1409/R

Publication Date

November 8, 2019

Editor in Charge of This Issue

LI Hongzhu

Contents

- 2125** Developing regulatory science for advancing normative development of cell therapy products and technologies
LIU Changxiao, YAN Fengying, CAO Cai
- 2136** FDA Requirements for drug abuse and dependence section in drug labling
XIAO Huilai
- 2141** Protective effect of curcumin on pulmonary fibrosis in mice and its mechanism
ZHANG Shaobo, KONG Yanling, ZHAO Yunfeng²
- 2147** Effects of Xiaoe Huazhi Jianpi Pills on expression of CCK8 and β -EP in hypothalamus and peripheral blood of rats with anorexia model
ZHAO Lintao, GAO Kai, SONG Yanping, GAO Maohuang, LIU Tieming
- 2154** Anti-lung cancer activity of NDGA analogue 26C based on ROS-induced apoptosis *in vitro*
LI Qian, ZHAO Qi, QIN Yuwen, WU Jianzhang, WU Xiaoping, JIANG Chengxi
- 2160** Effect of oxymatrine on activation of NLRP3 in pancreatic stellate cells induced by lipopolysaccharide
CHEN Wei, XU Wei, XIANG Xiaohui, CHEN Kai, ZHANG Qing, XIA Shihai
- 2165** Effect of AKT/FoxO3a pathway in resveratrol inhibiting renal interstitial fibrosis in rats
SUN Rongrong, FENG Xiaohua, WANG Tingting, LIU Nan, ZHANG Ruicheng, ZHONG Liangbao
- 2169** Comparative study on pharmacokinetics of domestic recombinant human erythropoietin injection and imported preparations in rats
LIU Wenjun, WEI Zihong, SUN Yinghui, ZHANG Chen, ZHANG Xingyan, WANG Ze, WU Weidang, ZENG Yong, LI Yazhuo, FU Peng
- 2174** Study on the hepatotoxic mechanism of atorvastatin
SU Ping, CHEN Ying, ZHANG Guangping, ZHANG Haijing, CHEN Tengfei, YANG Yifei, HOU Hongping, LI Han, DU Baomin, PU Yunxi, YE Zuguang
- 2180** Consistent slide preparation method of Beagle dog central nervous system for preclinical toxicology studies
YANG Yanwei, HUO Guitao, QU Zhe, LIN Zhi, ZHANG Di, LI Chen, CHEN Xulin, LÜ Jianjun, WANG Xue, LI Bo
- 2186** Efficacy of ilaprazole combined with amoxicillin in treatment of peptic ulcer
SHI Xinhua, SHI Bihua, CUI Zhijun
- 2190** Short term effect of icotinib hydrochloride in treatment of EGFR mutation positive brain metastases from non-small cell lung cancer
SUN Xiao
- 2194** Effect of Bacterial Lysates Capsules and pidotimod on immune function in children with cough variant asthma
MEI Linghua, HE Zhaoping, HOU Wei
- 2198** Effect of Kudiezi Injection combined with epalrestat on diabetic peripheral neuropathy and nerve conduction velocity
RENAGULI·Aini, AIHEMAITIJANG·Younusi
- 2202** Effect of insulin aspart combined with insulin detemir on blood glucose and islet β cell function in newly diagnosed T2DM patients
GAO Rui, KONG Debo, WU Huqun, HE Xiang, ZHANG Pengfei, HUANG Guixin
- 2206** Effect of Xuebijing Injection combined with ambroxol hydrochloride on inflammatory factor levels and prognosis in patients with stroke-associated pneumonia
ZHOU Min

DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 42 No. 11, November 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	CHEN Weidong
DU Xiaoxi	DING Jian
DI Duolong	DONG Jiangping
FAN Yi	GAO Xiumei
GUO Qing	HE Xin
HE Guangjie	HE Yi
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
LIANG Wenbo	LIAO Mingyang
LIU Dailin	LIU Kechun
LIU Kexin	LIU Jianzhong
LIU Xiaodong	LIU Yao
LOU Jianshi	LU Ming
LUO Guoan	LUO Xiaojian
LV Yuan	MA Jing
MA Shuangcheng	REN Xiaowen
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	WANG Yi
WU Chunfu	WU Di
WU Qingye	XU Weiren
YANG Baofeng	YANG Haimiao
YANG Jingyu	YANG Xiangliang
YI Xiu-lin	YUAN Weian
ZHAO Ling	ZHANG Li
ZHANG Lanzhen	ZHANG Xiujian
ZHANG Yanjun	ZHANG Yanwen
ZHANG Zongpeng	ZHANG Zhenqing
ZHANG Zhirong	ZHEN Yongsu
ZHU Wufu	ZHOU Fang
ZHOU Honghao	ZHOU Jianping

- 2210 Clinical study of Ektinib combined with Aidi Injection in treatment of non-small cell lung cancer
SHEN Qiuju, LIU Wen
- 2214 Efficacy of trimetazidine-assisted carvedilol in treatment of hypertensive heart disease and its effect on p38MAPK levels
ZHOU Dongsheng, QIN Lei
- 2218 Preventive effect of prophylactic intravenous potassium and magnesium ions on ventricular arrhythmia after acute myocardial infarction
WANG Wu
- 2222 Clinical observation of Shugan Jieyu Capsules combined with Wenxin Granules in treatment of cardiac neurosis
REN Xiaopeng, SUN Chunxi, LI Jiancheng
- 2226 Effects of short-term intensive hypoglycemic therapy with insulin pump combined with saxagliptin on secretion function of glandular cells and insulin resistance in patients with type 2 diabetes mellitus
WANG Hongtao, CHEN Peihong, DING Huahua
- 2230 A retrospective analysis of low dose fluconazole in treatment of chronic obstructive pulmonary disease with pulmonary fungal infection
LI Ping
- 2234 Effect observation of intra-arterial infusion with docetaxel and epirubicin combined with bevacizumab in treatment of chest wall recurrence after breast cancer surgery
XU Henan, GUO Qian, DONG Jiuxing, XIONG Luning
- 2238 Based on real world: rational analysis of clinical use of Salvianolic Acid for Injection
YU Qian, WANG Hua, XIE Cheng
- 2243 Influence of Salvianolic Acids for Injection on hemorrheology, limb and nerve function in stroke patients
ZHANG Xiuqing, DONG Xiaoliu, XU Shijun
- 2248 Clinical study of Salvianolic Acids for Injection after rt-PA in treatment of 50 patients with cerebral infarction
JING Hongfei, WANG Yanfang, LIU Heli, BAI Zhichao, CHEN Wenjing, ZHANG Jin
- 2253 Effect of Salvianolic Acids for Injection in treatment for acute cerebral infarction and its influence on cognitive function, Hcy, NSE, S-100 β , and GFAP
DONG Xiaoliu, CUI Lusha, WANG Zengying, ZHAO Rui, LIU Haiyan, ZHANG Xiuqing, TONG Ling
- 2257 Effect of Salvianolic Acids for Injection combined with alteplase on vascular endothelial function and inflammatory factor in patients with acute cerebral infarction
YANG Junlin
- 2261 Therapeutic efficacy of Kangfuxin Liquid in treatment of recurrent aphthous ulcer: A Meta-analysis
GUO Ruitong, WEI Yunpeng, LIN Lin, XU Jiagen, WANG Wenmei
- 2268 Meta-analysis of thymosin-containing regimens in treatment of multi-drug resistant tuberculosis
ZHOU Quan, PENG Zhongtian, ZHANG Ximei
- 2276 Advances progress in bacterial combination vaccines
XU Yinghua, YE Qiang
- 2281 Consideration of nonclinical evaluation of monoclonal antibodies targeting calcitonin GENE-related peptide for preventing migraine
SHAN Xiaolei, HUANG Fanghua, GONG Xinjiang, WEN Quan, HU Xiaomin
- 2287 A survey of classical herbal formulae Qingjin Huatan Decoction based on TCM syndrome and traditional efficacy
XIN Chen, LI Wenjun, XU Jun, LI Xiangyu, WANG Quan, ZHANNING Tiejun, CHEN Changqing
- 2294 Advances in quality control, toxicity and clinical compatibility of Shenmai Injection
LI Xiangming, SUN Shengbin, JIANG Guozhi

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！

2019年11月

ISSN 1674—6376
CN 12—1409/R

定价：30.00元