

药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU
Drug Evaluation Research

2019年12月 第42卷 第12期 (本卷卷终)

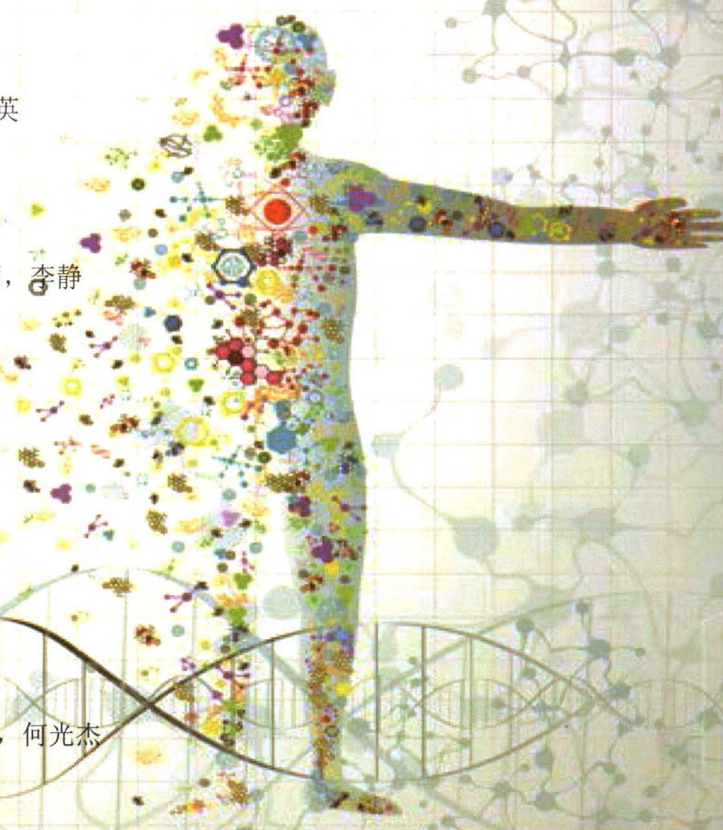
Volume 42 Number 12 December 2019



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

肺部吸入制剂研究专栏

- 吸入粉雾剂产业化过程中的质量控制
何光杰, 韩英, 周业芳, 李岩峰, 李静
- 肺部吸入制剂的研究概况
徐景娜, 周学海, 杨敏, 郭志红, 李志万, 孙亮, 韩英
- 吸入制剂体外群体生物等效性的研究进展
管莘, 张成飞, 周学海, 王亚江, 孙亮, 张杰
- 吸入粉雾剂产品的开发要点
张成飞, 李岩峰, 杜晓英, 任树龙, 周振泽, 王爱潮, 李静
- 粒度检测方法研究及其在口服吸入制剂研发中的应用
宋晓娇, 夏俊, 陈峰, 李志万, 张杰
- 喷雾模式及喷雾形态用于口腔吸入及鼻用制剂的质量评价
王妍, 姜锦秀, 胡筱芸, 夏俊, 李志万, 李静
- 提高吸入粉雾剂的有效沉积率的研究进展
韩英, 孙亮, 李岩峰, 周业芳, 何光杰
- 撞击器法评估吸入制剂空气动力学粒径分布的研究进展
陈立营, 张成飞, 李岩峰, 任树龙, 王爱潮, 张杰
- 吸入粉雾剂中静电作用的影响因素概述
李志万, 王立宇, 李岩峰, 任树龙, 韩昆颖, 何光杰
- 吸入粉雾剂工程颗粒技术研究
李岩峰, 周振泽, 杨新意, 王爱潮, 任树龙, 杜晓英, 何光杰



药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU

第42卷 第12期 2019年12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12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

王祎然

责任编辑

兰新新

目次

【肺部吸入制剂研究专栏】

- 2301** 吸入粉雾剂产业化过程中的质量控制
何光杰, 韩英, 周业芳, 李岩峰, 李静
- 2305** 肺部吸入制剂的研究概况
徐景娜, 周学海, 杨敏, 郭志红, 李志万, 孙亮, 韩英
- 2309** 吸入制剂体外群体生物等效性的研究进展
管苹, 张成飞, 周学海, 王亚江, 孙亮, 张杰
- 2314** 吸入粉雾剂产品的开发要点
张成飞, 李岩峰, 杜晓英, 任树龙, 周振泽, 王爱潮, 李静
- 2319** 粒度检测方法研究及其在口服吸入制剂研发中的应用
宋晓娇, 夏俊, 陈峰, 李志万, 张杰
- 2325** 喷雾模式及喷雾形态用于口腔吸入及鼻用制剂的质量评价
王妍, 姜锦秀, 胡筱芸, 夏俊, 李志万, 李静
- 2329** 提高吸入粉雾剂的有效沉积率的研究进展
韩英, 孙亮, 李岩峰, 周业芳, 何光杰
- 2332** 撞击器法评估吸入制剂空气动力学粒径分布的研究进展
陈立营, 张成飞, 李岩峰, 任树龙, 王爱潮, 张杰
- 2337** 吸入粉雾剂中静电作用的影响因素概述
李志万, 王立宇, 李岩峰, 任树龙, 韩昆颖, 何光杰
- 2343** 吸入粉雾剂工程颗粒技术研究
李岩峰, 周振泽, 杨新意, 王爱潮, 任树龙, 杜晓英, 何光杰

【审评规范】

- 2348** FDA患者用“使用说明书(IFU)”内容和格式指导原则介绍
萧惠来

【药效学评价】

- 2354** 复肾汤对糖尿病肾病大鼠足细胞Nephrin和Podocin的影响
张浩文, 陈雯琳, 李璇, 张卫华, 罗斌, 冯鸣, 刘华东
- 2360** 核苷酸结合寡聚化结构域样受体蛋白3在病毒性心肌炎中的作用研究
张飞, 王娟
- 2364** 癯清片对慢性盆腔炎大鼠子宫阴道炎症及其相关因子变化研究
朱晓丹, 王梓, 李旭, 吕楠, 左辰, 王蕾

【评价方法学】

- 2369** 大川芎方制剂类天麻素类、苯酞类以及酚酸类成分测定方法研究
陈炼明, 刘洁, 李乾, 苏汝彬, 王明霞, 贾志鑫, 肖红斌
- 2377** 浅析以体外结合试验作为评价指标的仿制药生物等效性评价方法
刘倩, 南楠, 马玲云, 牛剑钊, 许鸣镛
- 2382** 有氧运动对小鼠主动脉自噬相关因子表达的影响
郑园园, 孙大康, 李洋, 魏景迅, 丁荣晶, 程艳丽

【安全性评价】

- 2386** 细菌群体感应系统抑制剂RIP1183的一般药理学研究
周颖, 薛小燕, 侯征, 魏明, 李汾, 罗晓星

药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU
第42卷第12期 2019年12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】

- 2393 丹龙口服液治疗儿童支气管哮喘急性发作期(热哮证)的多中心临床研究 刘小凡, 李明权, 邵良碧, 林炳辉, 欧正武, 万丽玲, 李尤佳
- 2398 鼠神经生长因子联合神经节苷脂对早产儿脑神经功能的调节效果 屈建强, 周 艳, 孙绪娥
- 2402 磷酸肌酸钠联合果糖二磷酸钠治疗新生儿窒息后心肌损伤的疗效观察 齐 荣, 薛小卫, 李 园
- 2406 复方阿嗝米特联合多酶片治疗功能性消化不良的效果观察 杨 洁, 李 晶, 丁 霞, 卢晨霞
- 2410 氟哌噻吨美利曲辛联合西沙必利对胃肠功能紊乱患者负性情绪及血生化指标的影响 张丽娟, 刘巧玲, 李晓春, 孟云霞
- 2414 喜炎平注射液与盐酸小檗碱联用对小儿轮状病毒肠炎疗效及对外周血中性粒细胞的影响 青艳萍, 张晓明, 周 博
- 2418 吗替麦考酚酯联合泼尼松治疗儿童肾病综合征的效果分析 张 俊
- 2422 不同首剂量的牛肺表面活性剂对新生儿呼吸窘迫综合征的疗效 张矿召, 孙一帆
- 2426 重组人脑利钠肽冻干粉剂联合猪肺磷脂注射液治疗窒息儿早产儿对右室Tei指数的影响 贾西燕, 孙常华, 范 盟, 高培贤, 王少志
- 2431 血必净联合盐酸氨溴索对老年重症肺炎患者呼吸力学、血气指标及细胞因子水平的影响 张文华, 曾 多, 张磊磊
- 2435 血必净对脓毒性休克患者血管内皮功能相关因子的表达影响 郭艳艳, 云 云, 傅国强
- 2439 羟乙基淀粉注射液致急性肾损伤的危险因素分析 王伟美, 王立丹, 张媛媛, 李风蕾, 杜 梅, 张晓燕

【循证研究】

- 2444 曲美他嗪联用血管紧张素转化酶抑制剂(ACEI)治疗慢性心力衰竭的Meta-分析 杜高波, 张 丹, 余 强, 雷文佳, 黄开琴, 贾小凤
- 2451 雌激素治疗绝经后骨质疏松的Meta-分析 陈维媛, 赵春阳, 蔡佳怡, 姜明燕

【综述】

- 2459 黄芪的质量评价研究概述及质量标志物研究策略初探 薛倩倩, 李爱平, 李 科, 刘月涛, 秦雪梅
- 2464 千金子二萜类成分及其生物活性研究进展 张 瑶, 王思雨, 高 慧, 王新杰, 张景珍, 崔曰新, 王英姿
- 2471 中药诱导的类过敏反应发生机制及体内外评价模型研究现状 王 璐, 龚光明, 苏 华
- 2478 依折麦布治疗冠心病的作用机制及临床疗效的研究进展 管小双, 谭 伟
- 2484 氧化苦参碱治疗肝纤维化的临床评价研究进展 张明发, 沈雅琴
- 2492 关于临床试验经费管理的思考及实践 汤 洁, 胡慧慧, 彭 朋, 元唯安

期刊基本参数: CN 12-1409/R * 1978 * b * A4 * 196 * zh * P * ¥30.00 * 2500 * 38 * 2019-12

DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 42 No. 12, December 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# Huiren Road, Binhai District,

Tianjin 300301, 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

December 8, 2019

Editor in Charge of This Issue

LAN Xinxin

Contents

- 2301** Quality control in the industrialization process of dry powder inhalations HE Guangjie, HAN Ying, ZHOU Yefang, LI Yanfeng, LI Jing
- 2305** Research progress of pulmonary inhalations XU Jingna, ZHOU Xuehai, YANG Min, GUO Zhihong, LI Zhiwan, SUN Liang, HAN Ying
- 2309** Research progress of *in vitro* population bioequivalence for inhaled drug products GUAN Ping, ZHANG Chengfei, ZHOU Xuehai, WANG Yajiang, SUN Liang, ZHANG Jie
- 2314** Development points of dry powder inhalations ZHANG Chengfei, LI Yanfeng, DU Xiaoying, REN Shulong, ZHOU Zhenze, WANG Aichao, LI Jing
- 2319** Research on particle size measurement and its importance in the development of oral inhaled preparations SONG Xiaojiao, XIA Jun, CHEN Feng, LI Zhiwan, ZHANG Jie
- 2325** Research progress of spray pattern and plume geometry for orally inhaled and nasal drug products evaluation WANG Yan, JIANG Jinxiu, HU Xiaoyun, XIA Jun, LI Zhiwan, LI Jing
- 2329** Study on improving effective deposition of DPIs by various ways HAN Ying, SUN Liang, LI Yanfeng, ZHOU Yefang, HE Guangjie
- 2332** An overview of aerodynamic particle size distribution of inhaled formulations by impactor methods ZHANG Chengfei, CHEN Liying, LI Yanfeng, REN Shulong, WANG Aichao, ZHANG Jie
- 2337** A review of factors affecting electrostatic charging for dry powder inhalations LI Zhiwan, WANG Liyu, LI Yanfeng, REN Shulong, HAN Kunying, HE Guangjie
- 2343** Study on engineer particle technology of DPIs LI Yanfeng, ZHOU Zhenze, YANG Xinyi, WANG Aichao, REN Shulong, DU Xiaoying, HE Guangjie
- 2348** Introduction of FDA instructions for use - patient labeling-content and format guidance XIAO Huilai
- 2354** Effects of Fushentang on nephrin and podocin in podocytes of diabetic nephropathy rats ZHANG Haowen, CHEN Wenlin, LI Xuan, ZHANG Weihua, LUO Bin, FENG Ming, LIU Huadong
- 2360** Role of NLRP3 in viral myocarditis ZHANG Fei, WANG Juan
- 2364** Effect of Longqing Tablets on uterus and vagina inflammation and its related factors in rats with chronic pelvic inflammation ZHU Xiaodan, WANG Zi, LI Xu, LV Nan, ZUO Chen, WANG Lei
- 2369** Study on determination method of gastrodin, phthalide and phenolic acid in Dachuanxiong prescription CHEN Lianming, LIU Jie, LI Qian, SU Rubin, WANG Mingxia, JIA Zhixin, XIAO Hongbin
- 2377** Analysis of bioequivalence evaluation method of generic drugs with *in vitro* binding test LIU Qian, NAN Nan, MA Lingyun, NIU Jianzhao, XU Mingdi
- 2382** Effect of aerobic exercise on expression of autophagy related factors in aorta of mice ZHENG Yuanyuan, SUN Dakang, LI Yang, WEI Jingxun, DING Rongjing, CHENG Yanli
- 2386** General pharmacology of bacterial quorum sensing inhibitor RIP1183 ZHOU Ying, XUE Xiaoyan, HOU Zheng, WEI Ming, LI Fen, LUO Xiaoxing
- 2393** A multicenter clinical study of Danlong Oral Liquid in treatment of acute attack of bronchial asthma (heat wheezing syndrome) in children LIU Xiaofan, LI Mingquan, SHAO Liangbi, LIN Binghui, OU Zhengwu, WAN Liling, LI Youjia

DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 42 No. 12, December 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 Xiaoqian
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

- 2398 Effect of mouse nerve growth factor combined with ganglioside on regulation of cerebral nerve function in premature infants
QU Jianqiang, ZHOU Yan, SUN Xu'e
- 2402 Observation of creatine phosphate combined with fructose sodium diphosphate on myocardial injury after neonatal asphyxia
QI Rong, XUE Xiaowei, LI Yuan
- 2406 Effect of compound azintamide combined with Multienzyme Tablets in treatment of functional dyspepsia
YANG Jie, LI Jing, DING Xia, LU Chenxia
- 2410 Effects of cisapride combined with flupentixol and melitracen on negative emotion and blood biochemical parameters in patients with gastrointestinal disorders
ZHANG Lijuan, LIU Qiaoling, LI Xiaochun, MENG Yunxia
- 2414 Effect of Xiyanping Injection combined with berberine hydrochloride on children with rotavirus enteritis and peripheral blood neutrophils
QING Yanping, ZHANG Xiaoming, ZHOU Bo
- 2418 Effect of mycophenolate mofetil combined with prednisone in treatment of children with nephrotic syndrome
ZHANG Jun
- 2422 Effects of different initial doses of calf pulmonary surfactant on neonatal respiratory distress syndrome
ZHANG Kuangzhao, SUN Yifan
- 2426 Effects of recombinant human brain natriuretic peptide freeze-dried powder combined with Poractant Alfa Injection on right ventricular Tei index of asphyxiated premature infants
JIA Xiyan, SUN Changhua, FAN Meng, GAO Peixian, WANG Shaozhi
- 2431 Effects of Xuebijing combined with Ambroxol hydrochloride on respiratory mechanics, gas and blood indexes and cytokine levels in elderly patients with severe pneumonia
ZHANG Wenhua, ZENG Duo, ZHANG Leilei
- 2435 Effects of Xuebijing on expression of vascular endothelial function related factors in patients with septic shock
GUO Yanyan, YUN Yun, FU Guoqiang
- 2439 Risk factors for acute kidney injury induced by Hydroxyethyl Starch Injection
WANG Weimei, WANG Lidian, ZHANG Yuanyuan, LI Fenglei, DU Mei, ZHANG Xiaoyan
- 2444 Meta-analysis of trimetazidine combined with angiotensin converting enzyme inhibitor (ACEI) in treatment of chronic heart failure
DU Gaobo, ZHANG Dan, YU Qiang, LEI Wenjia, HUANG Kaiqin, JIA Xiaofeng
- 2451 Meta-analysis of estrogen in treatment of postmenopausal osteoporosis
CHEN Weiyuan, ZHAO Chunyang, CAI Jiayi, JIANG Mingyan
- 2459 Overview of quality evaluation of *Astragali Radix* and preliminary research strategy of its quality markers
XUE Qianqian, LI Aiping, LI Ke, LIU Yuetao, QIN Xuemei
- 2464 Research progress on diterpenoid components and their biological activities of *Euphorbiae Semen*
ZHANG Yao, WANG Siyu, GAO Hui, WANG Xinjie, ZHANG Jingzhen, CUI Yuexin, WANG Yingzi
- 2471 Research on mechanisms and evaluation models of traditional Chinese medicine-induced pseudo-allergy
WANG Lu, GONG Guangming, SU Hua
- 2478 Research progress of mechanism and clinical effect of ezetimibe in treatment of coronary heart disease
GUAN Xiaoshuang, TAN Wei
- 2484 Research advances of clinical evaluation on oxymatrine for treatment of hepatic fibrosis
ZHANG Mingfa, SHEN Yaqin
- 2492 Reflections and practices of clinical trial fund management
TANG Jie, HU Yihui, PENG Peng, YUAN Wei'an

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！