



Q K 2 0 0 2 5 2 1

药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU
Drug Evaluation Research

2020年1月 第43卷 第1期

Volume 43 Number 1 January 2020



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

- 小儿厌食中药临床试验设计与评价技术指南
中华中医药学会儿科分会，中华中医药学会中药临床药理分会
- 美国毒性病理学会对FDA非临床毒理学研究病理学同行评议指南草案的评论
霍桂桃，屈哲，林志，杨艳伟，张頤，李琛，张河战，吕建军
- 对中药新药申报资料与天然药物新药技术要求的思考
孙 显
- 姜黄素通过调控miR-7641/PTPN14分子轴抑制乳腺癌发展进程的分子机制研究
孟亚，张晓雯，刘玉国



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

ISSN 1674-6376



9 771674 637205

1

2020

药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU

第43卷 第1期 2020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：天津市滨海高新区惠仁道306号
(300462)
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

2020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

责任编辑

高 源

目 次

【评价指南】

1 小儿厌食中药临床试验设计与评价技术指南

中华中医药学会儿科分会，
中华中医药学会中药临床药理分会

【审评规范】

6 美国毒性病理学会对FDA非临床毒理学研究病理学同行评议指南草案的评论

霍桂桃，屈 哲，林 志，杨艳伟，张 頤，
李 琛，张河战，吕建军

16 对中药新药申报资料与天然药物新药技术要求的思考

孙 显

【实验研究】

21 沙苑子昔A通过抑制血管生成抗肿瘤作用研究

于 猛，热增才旦，杨 科，贾红梅，张宏武，
王英锋，邹忠梅

27 基于实时细胞分析系统的速效救心丸抗心律失常作用研究

王金磊，马 静，尹清晟，范姗姗，王 曼，
张艳军，李英鹏，庄朋伟

32 注射用益气复脉(冻干)不同给药途径对小鼠心肌梗死的改善作用研究

侯 健，张家丰，王秀丹，李 智，王蕴华，
鞠爱春，万梅绪，李德坤

42 姜黄素通过调控miR-7641/PTPN14分子轴抑制乳腺癌发展进程的分子机制研究

孟 亚，张晓雯，刘玉国

52 聚多巴胺表面功能化叶酸靶向紫杉醇纳米粒的制备及抗肿瘤研究

张梦营，王一安，敖 惠，王向涛，韩美华

57 氯霉素泼尼松搽剂抗IV型变态反应实验研究

马朝晖，宋 翊，陈 芳，陈少秀，常明泉

61 透骨消痛胶囊抑制大鼠骨性关节炎作用研究

陈 翔，汪萍萍

66 阿霉素肾病大鼠模型的评价研究

唐桂毅，温 和，王晶晶，张海娇，刘 妍

72 大鼠阴道细胞涂片不同染色方法在动情周期判定中的价值

闫 丽，温 和，唐桂毅，傅 鹏，刘 妍

77 UPLC-MS/MS测定大鼠血浆多柔比星浓度方法的建立及毒代动力学应用

杨俊凤，王旭光，李彬瑶，黄 莹

82 金莲花酚酸类成分的大鼠肝微粒体生物转化研究

王青青，安燕南，丁鹏敏，刘斯琪，王如峰

87 UPLC-MS/MS法测定比格犬血浆中五味子醇甲的血药浓度

王旭光，杨俊凤，李彬瑶，贾长虹，黄 莹

药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU
第43卷 第1期 2020年1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

主编 王广基

副主编 (按拼音为序)

丁健 李波 刘耀
黄璐琦 杨宝峰 周宏灏
甄永苏 王军志 汤立达
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 杨海森 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 解学星

编辑部成员 兰新新 李红珠 高源

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】

- 91 托伐普坦联合多巴胺和呋塞米对顽固性心力衰竭患者心功能及各实验室指标的影响
王京, 高燕, 张隽

- 95 百蕊颗粒联合头孢克洛治疗小儿急性支气管炎的临床研究
冯业成, 符垂师, 符梅竹, 王丹

- 98 胃炎宁颗粒联合胶体果胶铋治疗慢性萎缩性胃炎的临床研究
陈朝聪, 蔡水苗, 刘海珊, 蔡翠珠

- 103 甲氨蝶呤与雷公藤多苷分别联合来氟米特治疗类风湿关节炎的效果比较
黄静, 孔菲菲, 张永, 马晓蕾

- 107 瑞舒伐他汀联合二甲双胍对2型糖尿病并发非酒精性脂肪肝患者肝功能和炎症因子的影响
杨琼, 王炜城

- 111 松龄血脉康胶囊联合非诺贝特在糖尿病合并血脂代谢异常治疗中的临床研究
吴兴, 宋鑫, 王忻

- 115 长春胺缓释胶囊联合羟苯磺酸钙治疗非增殖期糖尿病视网膜病变的疗效观察
黎笑楠, 傅永艳, 张英楠

- 120 女珍颗粒联合佐匹克隆治疗更年期失眠症的临床研究
李志军, 海日汗

- 125 甲基多巴联合苯磺酸氨氯地平对妊娠高血压疾病的疗效研究
刘庆, 曹馨, 任红莲, 王晓玲

- 129 产后逐瘀胶囊联合马来酸麦角新碱治疗产后出血的临床研究
李小英, 杨帅, 符浮

- 133 2017年南京市386例中药注射剂ADR报告分析
王晶, 于立丽, 李文

- 140 益生菌制剂对儿童反复呼吸道感染的疗效和免疫功能影响的系统评价
夏雯, 柯灵芝, 利莉, 卫国, 徐凤

- 147 齐拉西酮与阿立哌唑治疗成人首发精神分裂症的系统评价
谭小林, 周燕萍, 刘婷

【综述】

- 153 GLP机构中计算机化系统的安全性概述

张頤, 李芊芊, 霍桂桃, 屈哲, 杨艳伟,
李琛, 张曦, 吕建军, 林志

- 157 苦参碱抗肝癌药理作用及临床应用的研究进展

张明发, 沈雅琴

- 166 心肌灌注显像激发剂瑞加德松的研究进展

李睿, 李坤, 李文

- 170 《药物评价研究》杂志投稿须知

DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 43 No. 1, January 2020

(Monthly)

Honorary Editor-in-Chief

SANG Guowei

Editor-in-chief

WANG Guangji

Associate Editors-in-chief

DING Jian	LI Bo
LIU Yao	HUANG Luqi
YANG Baofeng	ZHOU Honghao
ZHEN Yongsu	WANG Junzhi
TANG Lida	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: 306#Huiren Road, Binhai District,
Tianjin 300462, 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, 2020

Editor in Charge of This Issue

GAO Yuan

Contents

- 1 Guideline on Design and Evaluation of Clinical Trials for Chinese Medicine in Common Pediatric Disease: Anorexia
Pediatric Branch of China Association of Chinese Medicine, Chinese Medicine Clinical Pharmacology Branch of China Association of Chinese Medicine
- 6 STP comments on FDA draft guidance on pathology peer review in nonclinical toxicology studies
HUO Guitao, QU Zhe, LIN Zhi, YANG Yanwei, ZHANG Di, LI Chen, ZHANG Hezhan, LÜ Jianjun
- 16 Consideration of application materials for new traditional Chinese medicine and technical requirements of new natural medicines SUN Yu
- 21 A pilot study on anti-tumor effect of complanatoside A
YU Meng, REZENG Caidan, YANG Ke, JIA Hongmei, ZHANG Hongwu, WANG Yingfeng, ZOU Zhongmei
- 27 *in vitro* evaluation of antiarrhythmia of SuXiao JiuXin Pill based on RTCA Cardio system
WANG Jinlei, MA Jing, YIN Qingsheng, FAN Shanshan, WANG Man, ZHANG Yanjun, LI Yingpeng, ZHUANG Pengwei
- 32 Effects of Yiqi Fumai Lyophilized Injection of different routes of administration against acute myocardial infarction mice
HOU Jian, ZHANG Jiafeng, WANG Xiudan, LI Zhi, WANG Yunhua, JU Aichun, WAN Meixu, LI Dekun
- 42 The mechanism of curcumin suppressed progress of breast cancer by regulating miR-7641/PTPN14 axis
MENG Ya, ZHANG Xiaowen, LIU Yuguo
- 52 Preparation of surface functionalized polydopamine folate targeting paclitaxel nanoparticles nanoparticles and antitumor research
ZHANG Mengying, WANG Yi'an, AO Hui, WANG Xiangtao, HAN Meihua
- 57 Experimental study on resistance of chloramphenicol prednisone liniment to type IV allergy
MA Zhaozhi, SONG Xu, CHEN Fang, CHEN Shaoxiu, CHANG Mingquan
- 61 Study on mechanism of TouGu XiaoTong Capsule inhibiting synovitis of osteoarthritis in rats CHEN Xiang, WANG Pingping
- 66 Evaluation research of adriamycin-induced nephropathy model in rats
TANG Guiyi, WEN He, WANG Jingjing, ZHANG Haijiao, LIU Yan
- 72 Diagnostic value of three staining methods for rat vaginal cell smears in determination of estrous cycle
YAN Li, WEN He, TANG Guiyi, FU Peng, LIU Yan
- 77 UPLC-MS/MS method for quantification of doxorubicin in rat plasma and application to toxicokinetics study
YANG Junfeng, WANG Xuguang, LI Binyao, HUANG Ying
- 82 Rat liver microsomal metabolism of phenolic acids from the flowers of *Trollius chinensis*
WANG Qingqing, AN Yannan, DING Pengmin, LIU Siqi, WANG Rufeng

DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 43 No. 1, January 2020

(Monthly)

Editorial Committee

of *Drug Evaluation Research*

Honorary Editor-in-Chief

SANG Guowei

Editor-in-chief

WANG Guangji

Associate Editors-in-chief

DING Jian	LI Bo
LIU Yao	HUANG Luqi
YANG Baofeng	ZHOU Honghao
ZHEN Yongsu	WANG Junzhi
TANG Lida	CHEN Changqing
SI Duanyun	

Members of Editorial Board

BAI Gang	CAO Cai
CEN Xiaobo	CHEN Dilong
CHEN Weidong	DI Duolong
DONG Jiangping	DU Xiaoxi
FAN Yi	GAO Xiumei
GUO Qing	HE Guangjie
HE Xin	HE Yi
HOU Wenbin	HU Bei
HU Siyuan	HUANG Min
HUANG Zhiying	JI Yubin
JIA Yingjie	JIANG Dejian
JIANG Lixin	JIANG Xuehua
LI Chuan	LI Chunru
LIANG Wenbo	LIAO Mingyang
LIU Dailin	LIU Jianzhong
LIU Kechun	LIU Kexin
LIU Xiaodong	LOU Jianshi
LU Ming	LUO Guoan
LUO Xiaojian	LV Yuan
MA Jing	MA Shuangcheng
REN Xiaowen	SHEN Jingkang
SHEN Xiaohong	SHEN Zhibin
SONG Haifeng	SONG Xinbo
TANG Xing	WANG Chunlong
WANG Jie	WANG Rui
WANG Weimin	WANG Yi
WANG Yuqin	WANG Zhengtao
WU Chunfu	WU Di
WU Qingye	XU Weiren
YANG Haimiao	YANG Jingyu
YANG Xiangliang	YI Xiulin
YUAN Weian	ZHANG Lanzen
ZHANG Li	ZHANG Xiujuan
ZHANG Yanjun	ZHANG Yanwen
ZHANG Zhenqing	ZHANG Zhirong
ZHANG Zongpeng	ZHAO Ling
ZHOU Fang	ZHOU Jianping
ZHU Wufu	

- 87 Determination the concentration of schisandrin in Beagle dog plasma by UPLC-MS/MS method
WANG Xuguang, YANG Junfeng, LI Binyao, JIA Changhong,
HUANG Ying
- 91 Effect of tolvaptan combined with dopamine and furosemide on cardiac function and laboratory parameters in patients with refractory heart failure
WANG Jing, GAO Yan, ZHANG Jun
- 95 Clinical study of Bairui Granules combined with Cefaclor Granules in treatment of acute bronchitis in children
FENG Yecheng, FU Chuishi, FU Zhumei, WANG Dan
- 98 Curative effect of Weiyanjing Granules combined with colloidal bismuth pectin on chronic atrophic gastritis
CHEN Chaocong, CAI Shuimiao, LIU Haishan, CAI Cuizhu
- 103 Comparison on efficacy of methotrexate and tripterygium glycosides combined with leflunomide in treatment of rheumatoid arthritis
HUANG Jing, KONG Feifei, ZHANG Yong, MA Xiaolei
- 107 Effects of rosuvastatin combined with metformin on liver function and inflammatory factors in patients with T2DM complicated with NAFLD
YANG Qiong, WANG Weicheng
- 111 Clinical study of Songling Xuemaikang Capsules combined with fenofibrate in treatment of diabetes mellitus with dyslipidemia
WU Xing, SONG Xin, WANG Xin
- 115 Clinical observation of Vincamine Sustained Release Capsules combined with calcium dobesilate in treatment of non-proliferative diabetic retinopathy
LI Xiaonan, FU Yongyan, ZHANG Yingnan
- 120 Clinical study of Nuzhen Granules combined with zopiclone in treatment of menopause insomnia
LI Zhijun, HAI Rihan
- 125 Efficacy of methyldopa combined with amlodipine besylate in treatment of gestational hypertension
LIU Qing, CAO Xin, REN Honglian, WANG Xiaoling
- 129 Clinical efficacy of Chanhou Zhuyu Capsules combined with ergometrine maleate in treatment of postpartum hemorrhage
LI Xiaoying, YANG Shuai, FU Fu
- 133 Analysis of 386 ADR cases of traditional Chinese medicine injection in Nanjing in 2017
WANG Jing, YU Lili, LI Wen
- 140 Clinical efficacy of probiotics for recurrent respiratory tract infections of children and its influence on immune function: a systematic review
XIA Wen, KE Lingzhi, LI Li, WEI Guo, XU Feng
- 147 Systematic review of ziprasidone and aripiprazole in treatment of adult first-episode schizophrenia
TAN Xiaolin, ZHOU Yanping, LIU Ting
- 153 Brief introduction of security of computerized system in GLP facilities
ZHANG Di, LI Qianqian, HUO Guitao, QU Zhe, YANG Yanwei,
LI Chen, ZHANG Xi, LV Jianjun, LIN Zhi
- 157 Research advances in pharmacological effects and clinical application of matrine against hepatoma
ZHANG Mingfa, SHEN Yaqin
- 166 Research progress on activator for myocardial perfusion imaging of regadenoson
LI Rui, LI Kun, LI Wen
- 170 Submission guidelines of *Drug Evaluation Research*

热烈庆祝

《药物评价研究》入选中国科技核心期刊



2019年11月19日，中国科学技术信息研究所发布2019年版《中国科技期刊引证报告》（核心版）自然科学卷：《药物评价研究》核心总被引频次1 231次，在49种药学类期刊中列第17位；核心影响因子1.011，在49种药学类期刊中列第7位；综合评价总分36.9，在49种药学类期刊中列第17位。

2019年10月28日中国科学文献计量评价研究中心、清华大学图书馆发布了《中国学术期刊影响因子年报》（自然科学与工程技术2019版）：《药物评价研究》影响力指数CI值为532.879，69种药学期刊排第12位；复合总被引2 091；复合类影响因子1.460，69种药学期刊排第6位；期刊综合类影响因子1.201；分区为药学类Q1区。基金论文比0.41，web即年下载率56，总下载量10.56万次。



衷心感谢各位编委、审稿专家、作者和读者对我刊的大力支持和厚爱！

2020年1月

ISSN 1674—6376
CN 12—1409/R

定价：30.00元