

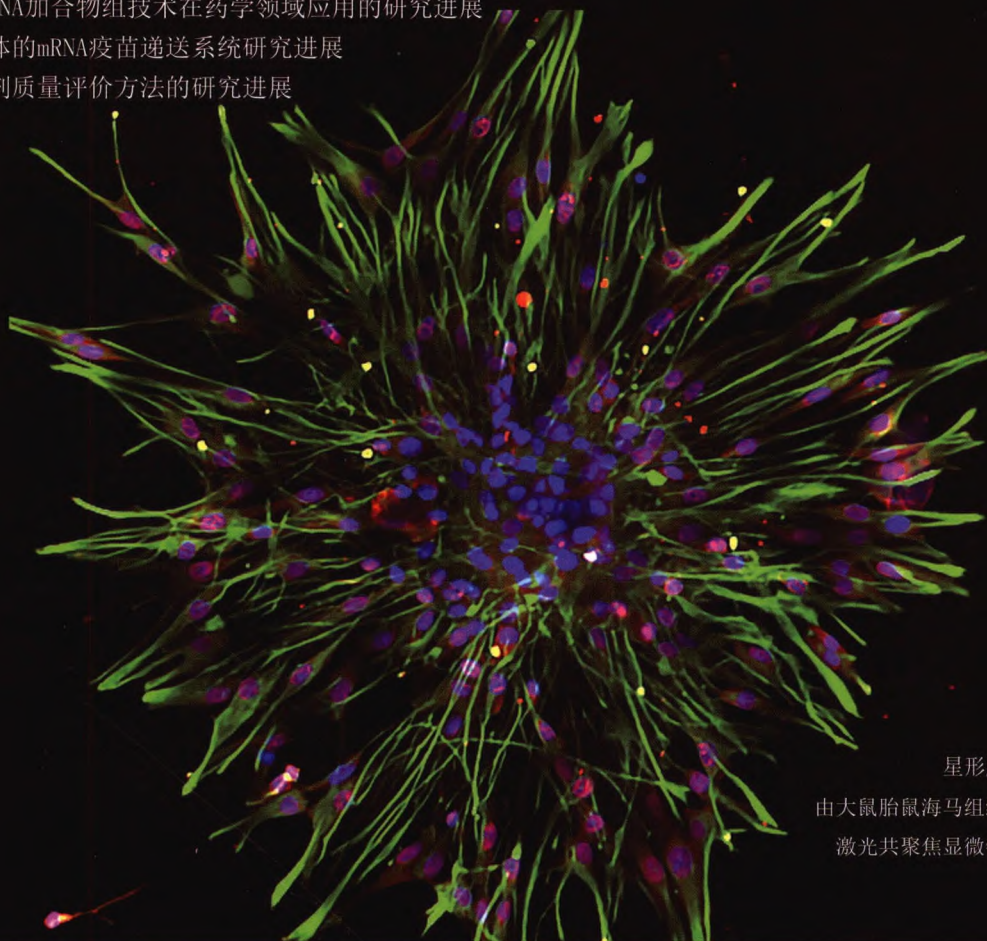
# 药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU  
Drug Evaluation Research

● 中国科技核心期刊 ● 中国科技论文统计源期刊 ● RCCSE中国核心学术期刊 ● 中国医药卫生核心期刊

### 好文推荐

- 脐带血富血小板血浆促进糖尿病大鼠难愈合创口修复作用研究
- 淡豆豉炮制中  $\gamma$ -氨基丁酸含量测定及其抗抑郁作用研究
- 基于质谱的DNA加合物组技术在药学领域应用的研究进展
- 基于脂质载体的mRNA疫苗递送系统研究进展
- 逍遥散类制剂质量评价方法的研究进展



星形胶质细胞 (Astrocytes)  
由大鼠胎鼠海马组织培养得到的神经球细胞  
激光共聚焦显微镜下拍摄的多色荧光图像  
重庆医科大学 徐小惠





# 药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU

第44卷 第4期 2021年4月

(月刊)

1978年创刊

主管

天津药物研究院(www.tjipr.com)

主办

天津药物研究院(www.tjipr.com)

中国药学会(www.cpa.org.cn)

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

发行订阅

本刊编辑部

国内定价

每期 30.00 元

全年 360.00 元

出版日期

2021年4月8日

广告发布登记号

BH 2020-01

刊名题字

刘昌孝

本期责任编辑

高源

万方数据

## 目次

### 【审评规范】

- 677 FDA“妊娠、哺乳期和生殖潜能:人用处方药和生物制品说明书—内容和格式供企业用指导原则(第1次修订版)”介绍  
萧惠来

### 【实验研究】

- 688 淡豆豉炮制中 $\gamma$ -氨基丁酸含量测定及其抗抑郁作用研究  
陈青峰,贺婧,谢小梅,王立元,谢卫华,苏明声,罗小泉,龙凯
- 695 基于LC-MS/MS的肾康注射液在正常和肾衰大鼠体内药动学差异研究  
李廷昱,史鹏,侍晓萍,孙鹏远
- 703 阿立哌唑微粒的制备及其体外释药研究  
李聘,李红鑫,吴茜,孙常胜,吴婧楠,薛婉莹,郭杏梅,孙腾跃,蔡程科,王洪飞
- 711 青年ICR小鼠自发性肺腺瘤的案例分析  
周飞,倪家敏,黄暨生
- 715 脐带血富血小板血浆促进糖尿病大鼠难愈合创口修复作用研究  
杜为,张莉,张凯悦,赵晶磊,李宗金,韩俊领
- 721 3种咪唑类抗真菌乳膏剂微生物限度检查方法学研究  
李辉,杨晓莉,刘立科,马元斌,绳金房
- 728 基于网络药理学方法分析落新妇苷干预骨关节炎的作用机制及实验验证  
宋伟,张育民,马涛,王军
- 736 基于网络药理学和分子对接方法祛肺毒一号方治疗新型冠状病毒肺炎作用机制研究  
李伟霞,张书琦,贾文汇,牛璐,陈毓龙,唐进法
- 745 大蒜素联合顺铂对人宫颈癌细胞增殖的抑制作用  
李爱丽,赵飞,李爱静,张彤艳,于辉
- 751 匹伐他汀钙片溶出度一致性评价研究  
张莉,高扬,李浩然,张志清
- 756 总有机碳法检测丹参多酚酸生产设备的清洗残留  
陈雪艳,胡红艳,曹宁,高倩,胡靖,鞠爱春
- 762 环酯红霉素纳米晶的大鼠肺部喷雾给药药动学研究  
张路丹,卢鹏,皮佳鑫,闫宏丽,张瀛,谢佳蓉,刘志东
- 767 刺槐素通过调控LZTFL1表达抑制肺癌A549细胞的增殖、迁移和侵袭  
贾二玲,丁晓,綦航

### 【临床评价】

- 774 复方芩兰口服液治疗儿童急性上呼吸道感染(风热感冒证)多中心随机对照临床研究  
王东升,吴力群,张维,全惜春,王道坊,张则玮,和芳,李波,史光耀
- 780 益中生血片联合琥珀酸亚铁片治疗重度缺铁性贫血的临床研究  
陈哲,段琴青,牧莹,乔丽娟,张斌,高炳华,张灵,袁小飞

# 药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU  
第44卷 第4期 2021年4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 邸多隆 董江萍 杜晓曦

范 益 高秀梅 郭 青 何光杰

何 新 何 毅 侯文彬 洪丽萍

胡 蓓 胡思源 黄 民 黄芝瑛

季宇彬 贾英杰 姜德建 江立新

蒋学华 李 川 李春如 梁文波

廖明阳 刘岱琳 刘建忠 刘可春

刘克辛 刘晓东 娄建石 鲁 明

罗国安 罗晓健 吕 媛 马 璟

马双成 任晓文 沈竞康 沈晓红

沈志滨 宋海峰 宋新波 唐 星

王春龙 王 捷 王 睿 王伟民

王 怡 王玉芹 王峥涛 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 张兰珍 张 力 张秀娟

张艳军 张彦文 张振清 张志荣

张宗鹏 周 芳 周建平 朱五福

编辑部主任 刘东博

编辑部成员 兰新新 李红珠 高 源

785 枳术宽中胶囊联合莫沙必利治疗糖尿病胃轻瘫的疗效及其对胃肠激素的影响  
叶 青, 苏海周, 黄亚莲

789 乙肝舒康胶囊联合替诺福韦治疗慢性乙型肝炎的疗效及其对免疫功能的影响  
郭香娟, 王 敏, 张洪涛

794 参芪降糖颗粒联合甲钴胺对糖尿病周围神经病变患者血清Cys-C、IGF-1、C肽水平的影响  
孙建娟, 燕 华, 曾秋蓉, 令狐昌敏, 吴光秀

799 心通口服液治疗冠心病心绞痛的疗效观察  
格日勒, 安劲松

803 普伐他汀联合比索洛尔治疗冠心病心力衰竭的疗效及其对血清Gal-3、FSTL1水平的影响  
孙 爽, 钟聪敏, 井 磊

809 丹参酮II<sub>A</sub>磺酸钠注射液联合胺碘酮治疗室性早搏的疗效观察  
宋 雨, 王 涛

814 脑立清胶囊联合培哚普利吡达帕胺片治疗老年原发性高血压的疗效观察  
刘婧星, 李 娜, 张玉保, 李丽娜

819 银杏内酯注射液联合阿替普酶治疗急性脑梗死的临床疗效及其对血清抗氧化因子水平的影响  
王亚博, 李萌萌, 卢恒辉, 张林林, 李天天

825 羚羊角颗粒联合奥卡西平治疗小儿癫痫的临床研究  
李国恒

## 【循证研究】

830 通心络胶囊联合西医常规治疗不稳定型心绞痛疗效与安全性的Meta分析  
杨 继, 张 垚, 张运娇, 高 丹, 陈善夫, 庞建中, 赵英强

848 胰岛素对不同孕周妊娠期糖尿病患者血糖控制及妊娠结局影响的Meta分析  
丁丽君, 朱 梅, 姜文茜, 肖晓林

856 经典名方及中成药治疗慢性咽炎疗效与安全性的网状Meta分析  
范梦月, 张新雨, 赵 潇, 黄娜娜, 孙 蓉

## 【综述】

869 基于脂质载体的mRNA疫苗递送系统研究进展  
尚红涛, 冯旭晨, 许蓬娟, 王 阳, 付 慧, 李英鹏

876 基于质谱的DNA加合物组技术在药学领域应用的研究进展  
闫 明, 叶 倩, 王 雪, 文海若

885 逍遥散类制剂质量评价方法的研究进展  
徐少华, 宫文霞, 秦雪梅

894 催产素镇痛和抗焦虑药理作用及其机制的研究进展  
刘 蕊, 叶冰璐, 咎桂影, 刘志强

900 氧化苦参碱抗心律失常作用及其机制的研究进展  
张明发, 沈雅琴

期刊基本参数: CN 12—1409 / R \* 1978 \* b \* A4 \* 232 \* zh \* P \* ¥30.00 \* 2500 \* 33 \* 2021-4

## DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 44 No. 4, April 2021

(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

### Directed by

Tianjin Institute of Pharmaceutical Research

(www.tjipr.com)

### 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.

### Distribution

Self-Distribution

### Standard Number

ISSN 1674-6376

CN 12-1409/R

### Publication Date

April 8, 2021

### Editor in Charge of This Issue

GAO Yuan

## Contents

- 677 Introduction to FDA *Pregnancy, Lactation, and Reproductive Potential: Labeling for Human Prescription Drug and Biological Products — Content and Format Guidance for Industry* (revision 1) XIAO Huilai
- 688 Determination of content of  $\gamma$  - aminobutyric acid and its antidepressant effect at different time points during processing of *Sojae Semen Praeparatum*  
CHEN Qingfeng, HE Jing, XIE Xiaomei, WANG Liyuan, XIE Weihua, SU Mingsheng, LUO Xiaoquan, LONG Kai
- 695 Pharmacokinetics of astragaloside IV and rhein in normal and chronic nephrotic rats after intravenous administration of Shenkang Injection  
LI Tingyu, SHI Peng, SHI Xiaoping, SUN Pengyuan
- 703 Preparation and *in vitro* release of aripiprazole microparticles  
LI Pin, LI Hongxin, WU Qian, SUN Changsheng, WU Jingnan, XUE Wanying, GUO Xingmei, SUN Tengyue, CAI Chengke, WANG Hongfei
- 711 Case report: Spontaneous lung adenoma in a young ICR mice  
ZHOU Fei, NI Jiamin, HUANG Jisheng
- 715 Experimental study on effects of cord blood PRP promoting repairs of refractory wounds in diabetic rats  
DU Wei, ZHANG Li, ZHANG Kaiyue, ZHAO Jinglei, LI Zongjin, HAN Junling
- 721 Study on microbial limitation methodology of three imidazole antifungal creams  
LI Hui, YANG Xiaoli, LIU Like, MA Yuanbin, SHENG Jinfang
- 728 Analysis of mechanism and experimental validation of interventions of osteoarthritis by network pharmacology  
SONG Wei, ZHANG Yumin, MA Tao, WANG Jun
- 736 Study on mechanism of Qufaidu No.1 Prescription in treatment of corona virus disease 2019 based on network pharmacology  
LI Weixia, ZHANG Shuqi, JIA Wenhui, NIU Lu, CHEN Yulong, TANG Jinfa
- 745 Inhibitory effect of allicin combined with cisplatin on proliferation of human cervical cancer cells  
LI Aili, ZHAO Fei, LI Aijing, ZHANG Tongyan, YU Hui
- 751 Evaluation of dissolution consistency of pivalastatin calcium tablets  
ZHANG Li, GAO Yang, LI Haoran, ZHANG Zhiqing
- 756 Determination of production equipment cleaning residue in Salviolic Acids for Injection by total organic carbon analysis method  
CHEN Xueyan, HU Hongyan, CAO Ning, GAO Qian, HU Jing, JU Aichun
- 762 Pharmacokinetics of erythromycin cyclic 11,12-carbonate nanocrystals pulmonary administration  
ZHANG Ludan, LU Peng, PI Jiabin, YAN Hongli, ZHANG Ying, XIE Jiarong, LIU Zhidong
- 767 Acacetin inhibits lung cancer cell proliferation, migration and invasion by regulating LZTFL1 expression  
JIA Erling, DING Xiao, QI Hang
- 774 A multi-center, randomized controlled clinical study of Compound Qinlan Oral Liquid in treatment of children with acute upper respiratory tract infection (wind-heat cold syndrome)  
WANG Dongsheng, WU Liqun, ZHANG Wei, QUAN Xichun, WANG Daofang, ZHANG Zeyi, HE Fang, LI Bo, SHI Guangyao
- 780 Clinical study of Yizhong Shengxue Tablets combined with Ferrous Succinate Tablets in treatment of severe iron deficiency anemia  
CHEN Zhe, DUAN Qinqing, MU Ying, QIAO Lijuan, ZHANG Bin, GAO Binghua, ZHANG Ling, YUAN Xiaofei



# DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 44 No. 4, April 2021

(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      HONG Liping  
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 Lanzhen      ZHANG Li  
ZHANG Xiujian      ZHANG Yanjun  
ZHANG Yanwen      ZHANG Zhenqing  
ZHANG Zhirong      ZHANG Zongpeng  
ZHAO Ling      ZHOU Fang  
ZHOU Jianping      ZHU Wufu

- 785 Effect of Zhizhu Kuanzhong Capsules combined with mosapride on diabetic gastroparesis and its effect on gastrointestinal hormones  
YE Qing, SU Haizhou, HUANG Yalian
- 789 Efficacy of Yigan Shukang Capsules combined with tenofovir in treatment of chronic hepatitis B and its effect on immune function  
GUO Xiangjuan, WANG Min, ZHANG Hongtao
- 794 Effects of Shenqi Jiangtang Granules combined with mecobalamin on serum levels of Cys-C, IGF-1 and C-peptide in patients with diabetic peripheral neuropathy  
SUN Jianjuan, YAN Hua, ZENG Qiurong, LING HU Changmin, WU Guangxiu
- 799 Observation on Xintong Oral Liquid in treatment of coronary heart disease angina pectoris  
GE Rile, AN Jingsong
- 803 Efficacy of pravastatin combined with bisoprolol in treatment of coronary heart disease with heart failure and its effect on serum Gal-3 and FSTL1 levels  
SUN Shuang, ZHONG Congmin, JING Lei
- 809 Clinical observation on Sulfotanshinone Sodium Injection combined with amiodarone in treatment of ventricular premature beat  
SONG Yu, WANG Tao
- 814 Observation of Naoliqing Capsules combined with Perindopril and Indapamide Tablets in treatment of senile essential hypertension  
LIU Jingxing, LI Na, ZHANG Yubao, LI Lina
- 819 Clinical efficacy of Ginkgolide Injection combined with alteplase in treatment of acute cerebral infarction and its effect on serum levels of antioxidant factors  
WANG Yabo, LI Mengmeng, LU Henghui, ZHANG Linlin, LI Tiantian
- 825 Clinical study of Lingyangjiao Granules combined with oxcarbazepine in treatment of pediatric epilepsy  
LI Guoheng
- 830 Meta-analysis of efficacy and safety of Tongxinluo Capsule combined with conventional western medicine in treatment of unstable angina pectoris  
YANG Ji, ZHANG Yao, ZHANG Yunjiao, GAO Dan, CHEN Shanfu, PANG Jianzhong, ZHAO Yingqiang
- 848 System evaluation of blood glucose control and pregnancy outcome of insulin in treatment of gestational diabetes mellitus in different gestational ages  
DING Lijun, ZHU Mei, JIANG Wenqian, XIAO Xiaolin
- 856 Network Meta-analysis of efficacy and safety of classic prescription and Chinese patent medicine in treatment of chronic pharyngitis  
FAN Mengyue, ZHANG Xinyu, ZHAO Xiao, HUANG Nana, SUN Rong
- 869 Research development of mRNA vaccine delivery system based on lipid carrier  
SHANG Hongtao, FENG Xuchen, XU Pengjuan, WANG Yang, FU Hui, LI Yingpeng
- 876 Research progress in application of mass spectrometry-based DNA adduct technology in field of pharmacy  
YAN Ming, YE Qian, WANG Xue, WEN Hairuo
- 885 Research progress on quality evaluation methods of Xiaoyaosan preparations  
XU Shaohua, GONG Wenxia, QIN Xuemei
- 894 Research progress on pharmacological effect and mechanism of oxytocin on analgesia and anti-anxiety  
LIU Rui, YE Binglu, ZAN Guiying, LIU Zhiqiang
- 900 Research advance on antiarrhythmic action and mechanism of oxymatrine  
ZHANG Mingfa, SHEN Yaqin

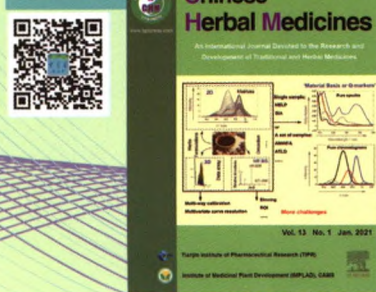


# 天津中草药杂志社简介

天津中草药杂志社为天津药物研究院全资子公司，成立于2009年，致力于整个药学研究领域，以推动我国药学事业的发展为己任，编辑出版4本期刊：《中草药》《Chinese Herbal Medicines》《现代药物与临床》《药物评价研究》。



·《中草药》创刊于1970年1月。中国中文核心期刊、中国科技核心期刊、CSCD来源期刊、中医药科技期刊分级目录T1级期刊。曾荣获“第二届中国出版政府奖期刊奖”（国家新闻出版行业最高奖）、国家期刊奖（我国期刊界最高奖），中国百强报刊，中国精品科技期刊，百种中国杰出学术期刊，中国期刊方阵“双奖期刊”，新中国60年有影响力的期刊和中国最具国际影响力学术期刊。报道中药研究的新理论、新成果、新技术、新方法和临床应用，促进中药现代化、标准化、国际化。



· Chinese Herbal Medicines (CHM, 中草药英文版) 以高起点、国际化为特点，继承和发扬祖国医药学遗产，报道和反映中草药研究最新进展，宣扬我国中草药的传统特色，加强与世界各国在传统药物研究的经验交流，在中医和西医、传统和现代、东方与西方之间架起一座理解和沟通的桥梁，促进中药现代化、国际化。目前已被ESCI、SCOPUS等多个国际检索系统收录。

·《现代药物与临床》 RCCSE中国核心学术期刊，月刊，中国药学会系列期刊，中国学术期刊（网络版）全文收录。以报道国内外药物研究的新进展与新技术，以及药物在临床应用方面的最新动态为主要内容，为新药研发、生产人员以及临床医生与药剂师合理用药提供有益的参考。报道内容涵盖了药物的基础研究和临床研究各学科，设置“专论”“实验研究”“临床研究”“临床基础”“医院药学”“药事管理”“综述”等栏目。



·《药物评价研究》 中国科技核心期刊，RCCSE中国核心学术期刊，中国医药卫生核心期刊，月刊，中国药学会系列期刊。报道药物评价工作实践，推动药物评价方法研究，开展药物评价标准或技术探讨，促进药物评价与研究水平的提高，为广大药物研究人员提供交流平台。针对药物及其制剂的评价规范以及药学评价、安全性评价、药效学评价、药物代谢动力学评价、临床评价、上市药物评价等评价研究的内容，设置论坛、综述、方法学研究、试验研究（论著）、审评规范、国外信息、专题等栏目。



**经营范围**包括：出版物出版；广告发布；互联网信息服务；出版物批发；出版物零售；广告制作；广告设计、代理；会议及展览服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；市场营销策划；市场调查；企业形象策划；企业管理；劳务服务（不含劳务派遣）；信息咨询服务等。

欢迎使用在线投稿系统，关注中草药杂志社网站！

## 天津中草药杂志社

地址：天津市滨海高新区惠仁道306号  
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) (在线投稿)

邮箱：[zcy@tiprpress.com](mailto:zcy@tiprpress.com)  
电话：022-23006829 23006895 27474913  
传真：022-23006821