

药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU
Drug Evaluation Research

● 中国科技核心期刊 ● Scopus数据库收录期刊 ● RCCSE中国核心学术期刊

● 好文推荐

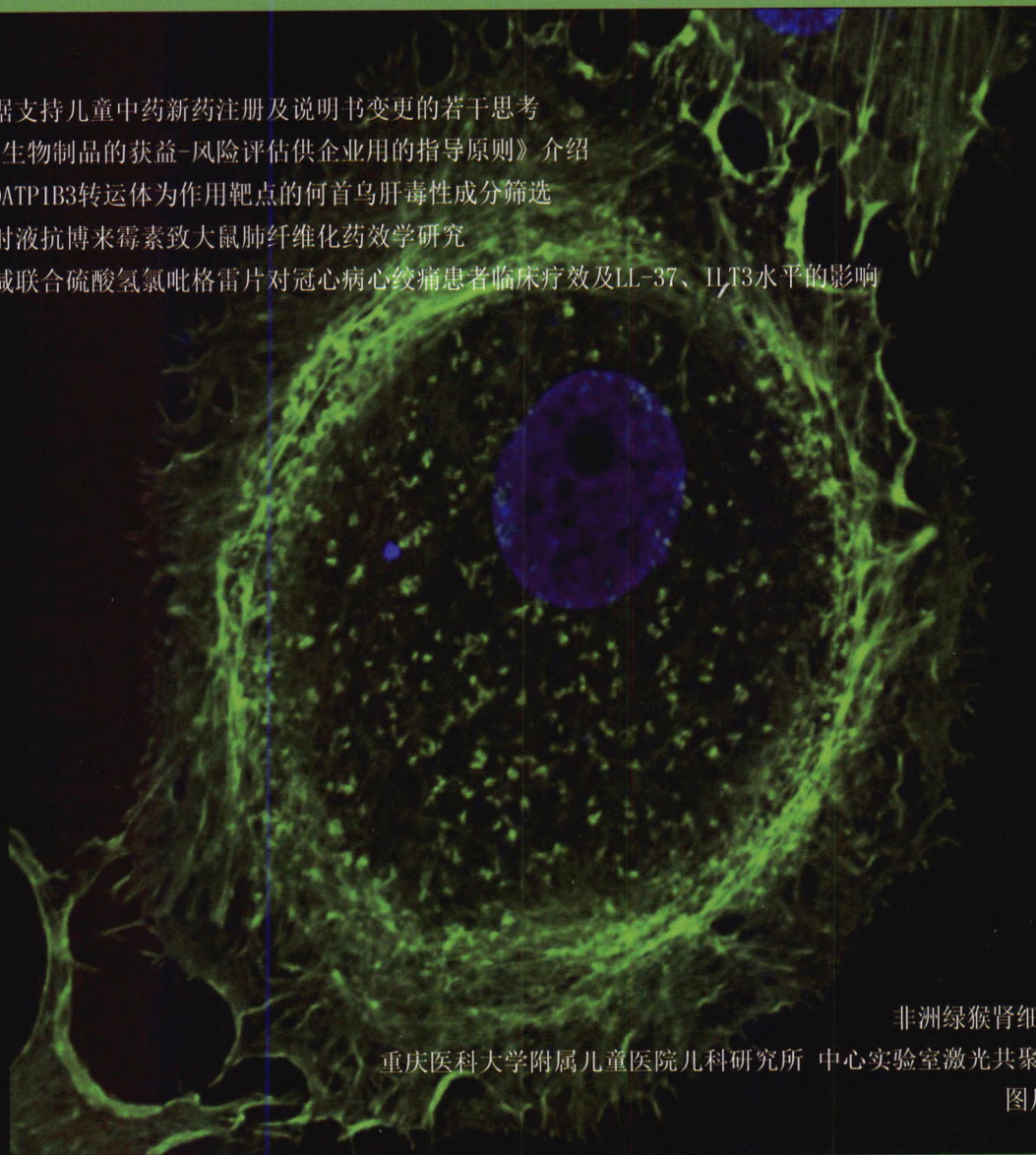
人用经验证据支持儿童中药新药注册及说明书变更的若干思考

FDA《新药和生物制品的获益-风险评估供企业用的指导原则》介绍

以OATP1B1/OATP1B3转运体为作用靶点的何首乌肝毒性成分筛选

复方苦参注射液抗博来霉素致大鼠肺纤维化药效学研究

大柴胡汤加减联合硫酸氢氯吡格雷片对冠心病心绞痛患者临床疗效及IL-37、ILT3水平的影响



非洲绿猴肾细胞免疫荧光染色

重庆医科大学附属儿童医院儿科研究所 中心实验室激光共聚焦平台 廖雪梅

图片介绍见第209页

ISSN 1674-6376



万方数据



天津药物研究院
TIANJIN INSTITUTE OF PHARMACEUTICAL RESEARCH



中国药学会
CHINESE PHARMACEUTICAL ASSOCIATION

2

2022

2022年2月

第45卷 第2期

药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU

第45卷第2期 2022年2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 40.00 元

全年 480.00 元

出版日期

2022年2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

李红珠

万方数据

目 次

【专论】

- 205 人用经验证据支持儿童中药新药注册及说明书变更的若干思考 栾奕博, 胡思源

【审评规范】

- 210 FDA《新药和生物制品的获益-风险评估供企业用的指导原则》介绍 萧惠来
- 221 我国化学仿制药参比制剂落选品种的特征分析 刘冬, 韩鸿璨, 安娜, 李芳, 王骏

【实验研究】

- 227 以OATP1B1/OATP1B3转运体为作用靶点的何首乌肝毒性成分筛选 汪祺, 文海若, 马双成
- 234 茜素型蒽醌基因突变风险评价 文海若, 闫明, 叶倩, 宋捷, 鄂蕊, 汪祺
- 241 复方苦参注射液抗博来霉素致大鼠肺纤维化药效学研究 李晗, 高云航, 宋玲, 陈腾飞, 侯红平, 叶祖光, 张广平
- 251 基于整合网络毒理学和分子对接的补骨脂酚致肝毒性机制探讨 陈成龙, 姜欣洋, 刘兰玲, 史继童, 朱振龙, 赵东升
- 259 萆薢胃痛颗粒抗实验性胃溃疡作用研究 樊继法, 曾海松, 刘吉华
- 266 基于网络药理学的新加白虎汤治疗痛风性关节炎的作用机制及抗炎作用初步验证 杜世拔, 李国政, 郑靓, 卢微媛
- 274 罗布麻叶水提物镇静催眠作用研究 何伟, 王莉, 黄景凤, 刘磊, 刘小愉, 都田芳, 李治建, 马丽, 买买提·艾力
- 281 金丝桃苷对高脂饮食诱导ApoE^{-/-}小鼠代谢相关脂肪性肝病的保护作用 关晓娇, 赵文婷, 闵冬雨, 刘驰, 尚永婧, 胡丽萍
- 287 余甘子鞣质对代谢相关脂肪性肝病小鼠脂质代谢及肠道菌群的调节作用 张艳鹤, 郑亚云, 芦超, 常文娟, 靳菲菲, 李锦秀, 张超
- 294 他克莫司对白癜风小鼠Th17/Treg细胞平衡及黑素细胞丢失的影响 王小媛, 王颖娟, 康乐
- 301 阿霉素急性心脏毒性大鼠造模方法研究 吕清波, 潘均华, 李帅, 王怡, 舒乐新

药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU
第45卷 第2期 2022年2月
(月刊)

1978年创刊

《药物评价研究》杂志第七届编辑委员会

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

樊慧荣 范 益 高秀梅 郭 青

何光杰 何 新 何 毅 洪丽萍

侯文彬 胡 蓓 胡金芳 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 李德坤 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

施春阳 宋海峰 宋新波 唐 星

王春龙 王 捷 王 睿 王伟民

王玉芹 王 怡 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

张爱平 张兰珍 张 力 张秀娟

张艳军 张彦文 张 云 张振清

张志荣 张宗鹏 赵 玲 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

308 灵芝孢子油、破壁灵芝孢子粉及灵芝孢子提取物对小鼠急性胃溃疡的保护作用

方雅玲, 张玉琴, 吴长辉, 徐 伟

314 电感耦合等离子体质谱法测定甲磺酸卡莫司他原料药中8种无机元素

邓 瑶, 雷勇胜, 丁文字, 穆 帅, 张慕军, 陈 蔚, 潘 毅

320 反相高效液相色谱法分析纤溶酶纯度的方法研究

郇昭慧, 周长明, 王 静

【临床评价】

324 大柴胡汤加减联合硫酸氢氯吡格雷片对冠心病心绞痛患者临床疗效及LL-37、ILT3水平的影响

冯 薇, 栾绍华, 郭会敏

331 囊液抽吸加关节腔内注射醋酸曲安奈德及玻璃酸钠对贝克氏囊肿的疗效及血清炎症因子和骨代谢指标的影响

左杨斌, 薛立春, 谢志敏, 陈 雄

337 阿托伐他汀联合达格列净治疗糖尿病肾病的疗效及安全性分析

王晓燕, 万廷信, 李银霞, 路新强, 徐成亮, 陈建丽, 李 洋

343 安脑丸联合丙戊酸钠对老年躁狂抑郁症患者的治疗效果及GSK3活性、炎症状态、认知功能的影响

王 敏, 彭代辉

350 坤泰胶囊联合替勃龙治疗围绝经期综合征的临床观察

刘玉兰

【循证研究】

355 锡类散灌肠辅助治疗溃疡性结肠炎的系统评价

崔 萍, 刘金响, 史 英, 张聪伟, 李 敏

364 甲磺酸阿帕替尼治疗晚期非小细胞肺癌的系统评价

陈 乾, 郭宏举, 常李荣, 史 宁

【综述】

375 中药治疗胆汁淤积性肝病作用机制的研究进展

赵 阳, 刘凡琪, 田 爽, 李自强

382 桦褐孔菌活性组分提取分析方法研究进展

郑静茹, 曲中原, 陈大忠

390 桂枝汤药理作用研究进展

叶铁林, 刘雪妮, 史传奎

397 苦参碱防治高血糖、高血脂症及其并发症的药理机制研究进展

张明发, 沈雅琴

DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 45 No. 2, February 2022

(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

February 8, 2022

Editor in Charge of This Issue

LI Hongzhu

Contents

- 205 Some thoughts on human experience to support registration and modification of specification for children's new drug application of traditional Chinese medicine
LUAN Yibo, HU Siyuan
- 210 Introduction to FDA's *benefit-risk assessment for new drug and biological products guidance for industry* (draft)
XIAO Huilai
- 221 Analysis and consideration of chemical generic drug reference selection by failed application characteristic in China
LIU Dong, HAN Hongcan, AN Na, LI Fang, WANG Jun
- 227 Hepatotoxic components screening in *Polygonum multiflorum* by taking OATP1B1/OATP1B3 transporters as targets
WANG Qi, WEN Hairuo, MA Shuangcheng
- 234 Mutagenic risk assessment of rubiacin-type anthraquinone
WEN Hairuo, YAN Ming, YE Qian, SONG Jie, E Rui, WANG Qi
- 241 Pharmacodynamic study of Compound Kushen Injection on bleomycin induced pulmonary fibrosis in rats
LI Han, GAO Yunhang, SONG Ling, CHEN Tengfei, HOU Hongping, YE Zuguang, ZHANG Guangping
- 251 Mechanism of bakuchiol induced hepatotoxicity based on network toxicology and molecular docking
CHEN Chenglong, JIANG Xinyang, LIU Lanling, SHI Jitong, ZHU Zhenlong, ZHAO Dongsheng
- 259 Effect of Biling Weitong Granules in treating experimental gastric ulcer
FAN Jifa, ZENG Haisong, LIU Jihua
- 266 Study on mechanism of Xinjia Baihu Decoction in treatment of gouty arthritis based on network pharmacology
DU Shiba, LI Guozheng, ZHENG Liang, LU Weiai
- 274 Sedative and hypnotic effects of water extract of *Apocynum venetum* leaves
HE Wei, WANG Li, HUANG Jingfeng, LIU Lei, LIU Xiaoyu, DU Tianfang, LI Zhijian, MA Li, Aili Maimaiti
- 281 Protective effect of hyperoside on non-alcoholic fatty liver disease in ApoE^{-/-} mice induced by high-fat diet
GUAN Xiaojiao, ZHAO Wenting, MIN Dongyu, LIU Chi, SHANG Yongjing, HU Liping
- 287 Effect and mechanism of tannin part of *Phyllanthus emblica* on lipid metabolism and intestinal flora in MAFLD mice
ZHANG Yanhe, ZHENG Yayun, LU Chao, CHANG Wenjuan, JIN Feifei, LI Jinxiu, ZHANG Chao
- 294 Effect of tacrolimus on Th17/Treg cell balance and melanocyte loss in vitiligo mice
WANG Xiaoyuan, WANG Yingjuan, KANG Le
- 301 Study on model establishment of adriamycin induced acute cardiotoxicity in rats
LÜ Qingbo, PAN Junhua, LI Shuai, WANG Yi, SHU Lexin
- 308 Protective effect of *Ganoderma lucidum* spores oil, broken *Ganoderma lucidum* spore, and *Ganoderma lucidum* spore extract on formation of acute gastric ulcer in mice
FANG Yaling, ZHANG Yuqin, WU Changhui, XU Wei

DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 45 No. 2, February 2022

(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

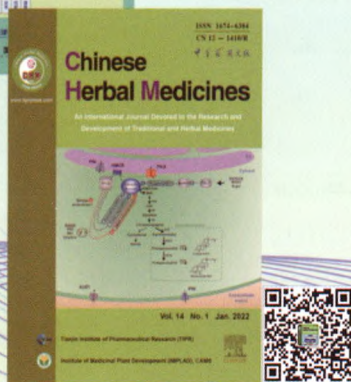
Members of Editorial Board

BAI Gang CAO Cai
CEN Xiaobo CHEN Dilong
CHEN Weidong DI Duolong
DONG Jiangping DU Xiaoxi
FAN Huirong FAN Yi
GAO Xiumei GUO Qing
HE Guangjie HE Xin
HE Yi HONG Liping
HOU Wenbin HU Bei
HU Jinfang HU Siyuan
HUANG Min HUANG Zhiying
JI Yubin JIA Yingjie
JIANG DeJian JIANG Lixin
JIANG Xuehua LI Chuan
LI Chunru LI Dekun
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
SHI Chunyang SONG Haifeng
SONG Xinbo TANG Xing
WANG Chunlong WANG Jie
WANG Rui WANG Weimin
WANG Yuqin WANG Yi
WANG Zhengtao WU Chunfu
WU Di WU Qingye
XU Weiren YANG Haimiao
YANG Jingyu YANG Xiangliang
YI Xiulin YUAN Weian
ZHANG Aiping ZHANG Lanzhen
ZHANG Li ZHANG Xiujian
ZHANG Yanjun ZHANG Yanwen
ZHANG Yun ZHANG Zhenqing
ZHANG Zhirong ZHANG Zongpeng
ZHAO Ling ZHOU Fang
ZHOU Jianping ZHU Wufu

- 314 Determination of eight inorganic elements in Camostat Mesilate drug substances by ICP-MS
DENG Yao, LEI Yongsheng, DING Wenyu, MU Shuai, ZHANG Mujun, CHEN Wei, PAN Yi
- 320 Study on purity analysis of plasminase by reversed-phase high performance liquid chromatography
GAO Zhaohui, ZHOU Changming, WANG Jing
- 324 Therapeutic effects of modified Dachaihu Decoction combined with Clopidogrel Bisulfate Tablets and effects on LL-37, ILT3 level in patients with angina pectoris of coronary heart disease
FENG Wei, LUAN Shaohua, GUO Huimin
- 331 Clinical effects of cystic fluid aspiration plus intra-articular injection of triamcinolone acetonide acetate and sodium hyaluronate and effects on serum inflammatory factors and bone metabolism of patients with Becker's cyst
ZUO Yangbin, XUE Lichun, XIE Zhimin, CHEN Xiong
- 337 Efficacy and safety of atorvastatin combined with dagliquin on diabetic nephropathy
WANG Xiaoyan, WAN Tingxin, LI Yinxia, LU Xinqiang, XU Chengliang, CHEN Jianli, LI Yang
- 343 Therapeutic effects of Annao Pill and sodium valproate in treatment of elderly patients with manic depression and its influence on GSK3 activity, inflammatory state and cognitive function
WANG Min, PENG Daihui
- 350 Clinical observation of Kuntai Capsule combined with tibolone in treatment of perimenopausal syndrome
LIU Yulan
- 355 System assessment of Xilei Powder in adjuvant treatment for ulcerative colitis by enema
CUI Ping, LIU Jinxiang, SHI Ying, ZHANG Congwei, LI Min
- 364 System evaluation of apatinib in treatment of advanced non-small cell lung cancer
CHEN Qian, GUO Hongju, CHANG Lirong, SHI Ning
- 375 Research progress in mechanism of traditional Chinese medicine in treatment of cholestatic liver disease
ZHAO Yang, LIU Fanqi, TIAN Shuang, LI Ziqiang
- 382 Research progress on extraction methods of *Inonotus obliquus* constituents
ZHENG Jingru, QU Zhongyuan, CHEN Dazhong
- 390 Research progress on pharmacological mechanism of Guizhi Decoction
YE Tielin, LIU Xueni, SHI Chuankui
- 397 Research progress on pharmacologic mechanism of matrine in treatment for hyperglycemia and hyperlipemia and their complications
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、天津市优秀出版物奖期刊奖。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) 中国科技期刊卓越行动计划期刊，中国科技核心期刊。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》中国科技核心期刊，月刊，中国药学会系列期刊，Scopus数据库收录期刊，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“实验研究”“临床基础”“临床研究”“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，Scopus数据库收录期刊，RCCSE中国核心学术期刊，中国药学会系列期刊，月刊。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理学评价、安全性评价、药效学评价、药动力学评价、临床评价、上市后再评价等研究内容，设置专论、审评规范、评价指南、实验研究、临床评价、循证研究及综述等特色栏目。



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
www.tiprpress.com (在线投稿)

邮箱：zcy@tiprpress.com
电话：022-23006829 23006895 27474913
传真：022-23006821