

药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU

第45卷 第7期 2022年7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7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

刘东博

目 次

【天然药物成分致突变评价】

1221 天然药物成分致突变性风险预测与评价方法研究进展

文海若, 兰洁, 叶倩, 赵婷婷, 汪祺,
耿兴超

1227 茜素型蒽醌化合物体外Pig-a基因突变性试验研究

闫明, 叶倩, 王雪, 汪祺, 文海若

1233 基于体外Pig-a基因突变试验的大黄素型蒽醌致突变风险评价

王亚楠, 叶倩, 王雪, 汪祺, 文海若

1240 基于毒理学软件和细菌回复突变试验的大黄素型蒽醌
基因突变风险评价

王亚楠, 王雪, 汪祺, 文海若

1248 光泽汀体内遗传毒性风险评价

闫明, 王雪, 秦超, 汪祺, 文海若

【审评规范】

1255 FDA“药物升压效应评估”供企业用的指导原则
草案(第1次修订版)介绍

萧惠来

1261 非无菌水性基质药品中洋葱伯克霍尔德菌群控制的一般考虑

张帆, 董武军, 史敬芬, 张耀

【实验研究】

1266 雷公藤甲素对小鼠睾丸支持细胞人白细胞分化抗原36
蛋白表达及脂质代谢水平的影响

罗立, 卢树宏, 张嘉慧, 郑锦芬, 沈飞海,
黄芝瑛

1274 盐酸小檗碱介导LINC01619/miR-27a/FOXO1通路改善
糖尿病肾病模型db/db小鼠内质网应激作用研究

陈诚, 邓斌

1282 基于网络药理学及分子对接技术的复方丹参滴丸治疗
心绞痛潜在分子机制探讨

陈凯, 陈敏娜, 王琼, 董静, 马淑慧,
赵学飞, 赵运

1294 基于网络药理学和分子对接的苏合香丸治疗缺血性卒中的
机制探究

单萍, 姚汉云, 王莉, 张亚云

1312 基于网络药理学的大黄-桃仁药对治疗肝硬化作用机制
初探

于尚玥, 李瑞吉, 王婷婷, 刘金辉, 左泽平,
李依林, 裴海莺, 田时秋, 王志斌

1323 不同粒径聚乙二醇化维生素K₁脂质体的制备及体内外
评价

储晓婷, 周梅, 汪康, 丁帅, 吴宗好,
聂久胜, 桂双英, 李真宝

1332 刺五加注射液UPLC-MS成分分析及其抗抑郁作用研究

严妍, 李杏花, 王旭, 房城, 吴修红

1343 胡黄连苷II对CCl₄致大鼠急性肝损伤的保肝利胆作用
研究

谭琴, 李鹏, 丁选胜

药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU

第45卷 第7期 2022年7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 邱多隆 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 琔 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

- 1350 注射用头孢噻肟钠有关物质测定法中色谱参数转化的探讨
李 婕, 陈丽莉, 徐子航, 徐永威, 曹媛媛,
黄海伟

【临床评价】

- 1355 维格列汀联合二甲双胍治疗初诊2型糖尿病伴腹型
肥胖患者的疗效及对血清kisspeptin的影响

张晓娟, 张 洁, 娄萍萍, 秦 静, 周亚茹,
庞建华

- 1361 埃克替尼联合TP化疗治疗晚期非小细胞肺癌的疗效及
对miR-204-5p、miR-1269表达的影响

姜伟华, 容 宇, 张 月, 高永山, 王宇琛,
杨燕君, 董跃华, 张振明

- 1368 注射用紫杉醇(白蛋白结合型)联合放疗治疗不同分子
亚型老年乳腺浸润性小叶癌的效果及预后影响因素
分析 李 静, 王志芬, 李 颖, 刘 峥

- 1376 伊布利特联合阿托伐他汀对冠状动脉搭桥围术期房颤的
预防效果 郑远彪, 葛建军, 凌 飞

- 1382 痰热清注射液雾化吸入联合孟鲁司特钠治疗小儿
肺炎的临床研究 陈国全

【循证研究】

- 1387 艾迪注射液联合FOLFOX4化疗方案治疗中晚期
结直肠癌的系统评价

胡帅航, 王 烨, 徐思雨, 周 彤, 侯 炜

- 1399 健胃消食口服液联合多潘立酮治疗儿童功能性消化不良的
系统评价 林绿萍, 陈思月, 高 旭, 刘晓芳

【综述】

- 1407 磁性氧化铁纳米粒子的神经毒性研究进展

梁志远, 黄芝瑛, 王 雪, 耿兴超, 林 志,
屈 哲

- 1413 纳米药物制剂体内分析方法及药动学研究进展和问题
策略分析 仲 曼, 胡慧慧, 缪明星, 何 华, 郝 琨

- 1426 基于文献计量学的金银花研究现状与热点分析
马涵玉, 钱 琪, 牛丽颖

- 1435 败酱草及其有效成分抗结直肠癌药理作用机制研究进展
陈慧心, 黄莹莹, 李子欣, 易 丹, 张 莹

- 1440 姜黄素纳米制剂抗消化系统肿瘤的药理作用研究进展
张惜琴, 范媛媛, 梁靓靓, 陈苏宁

- 1446 可提取物与浸出物的毒理学风险评价策略
谢阳国, 程 盈, 侯 伟, 张仲理, 张 磊

- 1453 厚朴酚的药动学研究进展 张明发, 沈雅琴

DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 45 No. 7, July 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

July 8, 2022

Editor in Charge of This Issue

LIU Dongbo

Contents

- 1221 Research progress on prediction and evaluation methods of mutagenicity risk of natural medicinal ingredients WEN Hairuo, LAN Jie, YE Qian, ZHAO Tingting, WANG Qi, GENG Xingchao
- 1227 Mutagenic risk evaluation of alizarin-type anthraquinone using *in vitro Pig-a* mutation assay YAN Ming, YE Qian, WANG Xue, WANG Qi, WEN Hairuo
- 1233 Mutagenic risk evaluation of emodin-type anthraquinone using *in vitro Pig-a* mutation assay WANG Yanan, YE Qian, WANG Xue, WANG Qi, WEN Hairuo
- 1240 Evaluation on mutagenic risk of emodin-type anthraquinone based on toxicology software and bacterial recovery mutation test WANG Yanan, WANG Xue, WANG Qi, WEN Hairuo
- 1248 Risk assessment of *in vivo* genotoxicity of lucidin YAN Ming, WANG Xue, QIN Chao, WANG Qi, WEN Hairuo
- 1255 Introduction to FDA's *Assessment of Pressor Effects of Drugs Draft Guidance for Industry* (revision 1) XIAO Huilai
- 1261 Control considerations of *Burkholderia cepacia* complex in non-sterile aqueous drugs ZHANG Fan, DONG Wujun, SHI Jingfen, ZHANG Yao
- 1266 Effects of triptolide on protein expression of cluster of differentiation 36 and lipid metabolism in mouse testis Sertoli cell LUO Li, LU Shuhong, ZHANG Jiahui, ZHENG Jinfen, SHEN Feihai, HUANG Zhiying
- 1274 Improvement of berberine hydrochloride on endoplasmic reticulum stress by mediation of LINC01619/miR-27a/FOXO1 pathway in diabetic nephropathy model db/db mice CHEN Cheng, DENG Bin
- 1282 Potential molecular mechanism of Compound Danshen Dripping Pills in treatment of angina pectoris based on network pharmacology and molecular docking CHEN Kai, CHEN Minna, WANG Qiong, DONG Jing, MA Shuhui, ZHAO Xuefei, ZHAO Yun
- 1294 Mechanism of Suhexiang Pill in treatment of ischemic stroke based on network pharmacology and molecular docking SHAN Ping, YAO Hanyun, WANG Li, ZHANG Yayun
- 1312 Network pharmacology-based study on mechanism of *Rhei Radix et Rhizoma-Persicae Semen* in treatment of liver cirrhosis YU Shangyue, LI Ruiji, WANG Tingting, LIU Jinhuai, ZUO Zeping, LI Yilin, PEI Hailuan, TIAN Shiqiu, WANG Zhibin
- 1323 Preparation and *in vitro* and *in vivo* evaluation of PEGylated vitamin K₁ liposomes with different particle sizes CHU Xiaoting, ZHOU Mei, WANG Kang, DING Shuai, WU Zonghao, NIE Jiusheng, GUI Shuangying, LI Zhenbao
- 1332 Analysis of main chemical components of Ciwujia Injection based on UPLC-MS and study on its anti-depression effect YAN Yan, LI Xinghua, WANG Xu, FANG Cheng, WU Xiuhong
- 1343 Study on hepatoprotective and choleric effects of picroside II on CCl₄-induced acute liver injury in rats TAN Qin, LI Peng, DING Xuansheng
- 1350 Discussion on transformation of chromatographic parameters in determination of related substances of Cefotaxime Sodium for Injection LI Jie, CHEN Lili, XU Zihang, XU Yongwei, CAO Yuanyuan, HUANG Haiwei

DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 45 No. 7, July 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
WANGChunlong	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	ZHANGLanzhen
ZHANG Li	ZHANG Xiujuan
ZHANG Yanjun	ZHANG Yanwen
ZHANG Yun	ZHANG Zhenqing
ZHANG Zhirong	ZHANG Zongpeng
ZHAO Ling	ZHOU Fang
ZHOU Jianping	ZHU Wufu

- 1355 Efficacy of vildagliptin combined with metformin in treatment of newly diagnosed abdominal obesity type 2 diabetes mellitus and its effect on serum level of kisspeptin ZHANG Xiaojuan, ZHANG Jie, LOU Pingping, QIN Jing, ZHOU Yaru, PANG Jianhua
- 1361 Efficacy of icotinib combined with TP chemotherapy in treatment of advanced non-small cell lung cancer and its effect on expression of miR-204-5p and miR-1269 JIANG Weihua, RONG Yu, ZHANG Yue, GAO Yongshan, WANG Yuchen, YANG Yanjun, DONG Yuehua, ZHANG Zhenming
- 1368 Effect of Paclitaxel for Injection (albumin binding) combined with radiotherapy in treatment of elderly patients with different molecular subtypes of invasive lobular breast cancer and analysis of prognostic factors LI Jing, WANG Zhifen, LI Ying, LIU Zheng
- 1376 Preventive effect of ibutilide combined with atorvastatin on atrial fibrillation during perioperative period of coronary artery bypass grafting ZHENG Yuanbiao, GE Jianjun, LING Fei
- 1382 Clinical study on nebulized inhalation of Tanreqing Injection combined with montelukast sodium in treatment of children with pneumonia CHEN Guoquan
- 1387 Systematic review of Aidi Injection in combination with FOLFOX4 chemotherapy regimen for treatment of intermediate to advanced colorectal cancer HU Shuaihang, WANG Shuo, XU Siyu, ZHOU Tong, HOU Wei
- 1399 Systematic evaluation of Jianweixiaoshi Oral Liquid combined with domperidone in treatment of functional dyspepsia in children LIN Lüping, CHEN Siyue, GAO Xu, LIU Xiaofang
- 1407 Research progress on neurotoxicity of magnetic iron oxide nanoparticles LIANG Zhiyuan, HUANG Zhiying, WANG Xue, GENG Xingchao, LIN Zhi, QU Zhe
- 1413 Research progress and problem strategy analysis of *in vivo* analysis methods and pharmacokinetics of nanopharmaceutical preparations ZHONG Man, HU Huihui, MIAO Mingxing, HE Hua, HAO Kun
- 1426 Current status and hotspot of *Lonicera Japonica Flos* research based on bibliometrics MA Hanyu, QIAN Qi, NIU Liying
- 1435 Research progress on pharmacological mechanism of *Herba Patriniae* and its active ingredients against colorectal cancer CHEN Huixin, HUANG Yingying, LI Zixin, YI Dan, ZHANG Ying
- 1440 Pharmacological progress of curcumin nanoparticles against tumor of digestive system ZHANG Xiqin, FAN Yuanyuan, LIANG Jingjing, CHEN Suning
- 1446 Toxicological risk evaluation strategy of extractable and leachable XIE Yangguo, CHENG Ying, HOU Wei, ZHANG Zhongli, ZHANG Lei
- 1453 Research progress on pharmacokinetics of magnolol ZHANG Mingfa, SHEN Yaqin