

药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU

第45卷 第12期 2022年12月

(月刊)

1978年创刊

主管

天津药物研究院(www.tjpr.com)

主办

天津药物研究院(www.tjpr.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12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

兰新新

目 次

【考论】

2393 生物制品的致癌性评估及风险管理策略

张素才, 宫田田, 孙云霞, 孙 涛

2404 基于2021年国家药品抽检探索性研究结果的风险排查
整改情况分析 王 翀, 刘 文, 朱 炯

【审评规范】

2411 FDA对药品说明书中提供钠、钾和磷的定量信息的
相关要求 王慧明, 萧惠来

【实验研究】

2417 基于网络药理学的逍遥散治疗代谢相关脂肪性肝病
作用机制探讨及实验验证

洪菲惠, 陈雨婵, 陈洁欣, 李慧敏, 彭东辉,
夏永刚, 王秋红, 匡海学

2430 基于网络药理学的气滞胃痛颗粒治疗胃炎作用机制
探讨和实验验证

杨晓娟, 邬国松, 牛 明, 王 兰, 毛乾泰,
冀召帅, 艾 超

2443 圣草次昔激活Nrf2信号通路保护H9c2心肌细胞缺氧
复氧损伤作用研究

陈荣昌, 王梦晨, 杨龙坡, 孙晓波

2450 肉桂多次ig给药在肾阳虚大鼠体内的积累和代谢分析
张 哲, 汪 祺, 陈建华, 赵雯雯, 孙秀蕊,
韩洪翠, 王 雪, 荆紫琪, 张玉杰, 马双成

2458 参麦注射液对人诱导多能干细胞衍生心肌细胞钙信号的
影响 张 章, 于婷婷, 李 森

2464 基于指纹图谱结合化学模式识别及多成分定量的千斤拔
质量评价研究

王宝林, 丘海芯, 甘金月, 杨世林, 王峥涛,
高红伟, 刘振杰, 莫梦欢

2473 基于生物可给性和靶器官毒性剂量法的乌梢蛇中铅和
砷联合暴露评估

左甜甜, 高 飞, 金红宇, 刘丽娜, 王丹丹,
咎 珂, 马双成

2478 甘草次酸修饰马钱子碱纳米给药系统的体内外肝
靶向性评价

李 鞠, 夏昭睿, 于 欣, 管庆霞, 赵金椽

2486 少腹逐瘀汤对输卵管炎性不孕大鼠NLRP3炎症小体的
作用研究

洪金妮, 林达涛, 陈仔颖, 李素敏

2494 六味地黄丸通过抑制TGF- β 1/SMAD信号通路对
多囊卵巢综合征大鼠内分泌代谢的影响

闫 雪, 马书鸽, 雷 琼, 何田田

2501 梓醇对尘肺大鼠运动能力及骨骼肌功能改善作用研究
刘 薇, 赵彤彤, 李春云, 王 涛, 何 君

药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU
第45卷 第12期 2022年12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

2509 商陆皂苷甲抑制TLR4/NF- κ B信号通路改善大鼠动脉粥样硬化的作用研究

谭子富, 李家权, 于 颖, 张 娟

2515 基于NLRP3炎症小体的抑瘤汤联合紫杉醇对上皮性卵巢癌的作用研究

洪金妮, 林达涛, 陈仔颖, 陈 捷

2522 苹果酸舒尼替尼杂质的遗传毒性(Q)SAR评价及Ames试验评估

张 娟, 祝清芬, 耿 雪, 赵艳霞, 徐国芹, 陈晓荔, 毕爱莲

【临床评价】

2527 纳武利尤单抗治疗肺癌的疗效及与IFN- γ 基因突变的相关性研究

霍丽颖, 杨丽晖, 赵新超, 张培芳, 祁瑞哲, 张秀芬

2534 急性冠脉综合征PCI术后患者双联抗血小板治疗相关不良反应特点及危险因素分析

郭丽萍, 王高彪, 于 丽, 袁冬冬

2541 杏贝止咳颗粒辅助治疗对老年慢性阻塞性肺疾病稳定期患者生活质量、焦虑抑郁状态及肺功能的影响

吴立峥, 李云涛, 邢 磊

2548 注射用益气复脉(冻干)对老年性慢性心力衰竭(气阴两虚证)患者的疗效观察

谢先余, 蒋志坤, 花继平

【循证研究】

2555 围术期应用亮丙瑞林治疗子宫腺肌病的系统评价

曹美灵, 桂 涛, 黄美华, 朱 利, 甘 霖, 王智慧, 陈 燕, 万贵平

2564 美金刚对比多奈哌齐治疗帕金森病痴呆的Meta分析

胡一斌, 张立娟, 马屹峥, 毕淑月, 侯翰如, 李明襄, 刘长宁, 王康锋

【综述】

2574 抗体偶联药物及其体内外代谢的研究进展

陶泽萍, 许波华, 周 璐, 柳庆龙, 张 云, 陶巧玉, 张金明, 赵小平

2583 色谱-质谱联用技术用于遗传毒性杂质检测的研究进展

彭诗雁, 陈 华, 尹 婕

2591 旋覆花化学成分及药理作用研究进展

牛 峥, 马丽萍, 姚 铁, 丁丽琴, 邱 峰, 张德芹

2602 葛根异黄酮类成分的药理作用研究进展

陈 凯, 魏平慧, 史 琳

2611 白内障动物模型及药物治疗研究进展

熊亚妮, 孟 永, 钱仪敏, 谢金华, 李 华

DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 45 No. 12, December 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

December 8, 2022

Editor in Charge of This Issue

LAN Xinxin

Contents

- 2393 Carcinogenicity assessment and risk management strategies for biological products
ZHANG Sucui, GONG Tiantian, SUN Yunxia, SUN Tao
- 2404 Analysis of risk investigation and rectification based on results of national drug sampling and testing exploratory research in 2021
WANG Chong, LIU Wen, ZHU Jiong
- 2411 FDA requires to provide quantitative information of sodium, potassium and phosphorus in drug labeling
WANG Huiming, XIAO Huilai
- 2417 Mechanism of Xiaoyaosan on metabolic associated fatty liver disease based on network pharmacology and experiment verification
HONG Feihui, CHEN Yuchan, CHEN Jiexin, LI Huimin, PENG Donghui, XIA Yonggang, WANG Qiuhong, KUANG Haixue
- 2430 Discussion on mechanism of Qizhi Weitong Granules in treating gastritis based on network pharmacology and experimental verification
YANG Xiaojuan, WU Guosong, NIU Ming, WANG Lan, MAO Qiantai, JI Zhaoshuai, AI Chao
- 2443 Eriocitrin protects H9c2 cardiomyocytes from hypoxia reoxygenation injury by activating Nrf2 signaling pathway
CHEN Rongchang, WANG Mengchen, YANG Longpo, SUN Xiaobo
- 2450 Analysis of accumulation and metabolism of *Cinnamomum cassia* after multiple intragastric administration in kidney-yang deficiency rats
ZHANG Zhe, WANG Qi, CHEN Jianhua, ZHAO Wenwen, SUN Xiurui, HAN Hongcui, WANG Xue, JING Ziqi, ZHANG Yujie, MA Shuangcheng
- 2458 Effects of Shenmai Injection on calcium signaling in HiPSC-CM
ZHANG Zhang, YU Tingting, LI Sen
- 2464 Determination of multi-components of *Moghania Radix* based on fingerprints and chemical pattern recognition
WANG Baolin, QIU Haixin, GAN Jinyue, YANG Shilin, WANG Zhengtao, GAO Hongwei, LIU Zhenjie, MO Menghuan
- 2473 Risk assessment of combined exposure to lead and arsenic in *Zaocys dhumnades* (Cantor) based on bioaccessibility and target-organ toxicity dose modification of hazard index method
ZUO Tiantian, GAO Fei, JIN Hongyu, LIU Lina, WANG Dandan, ZAN Ke, MA Shuangcheng
- 2478 *In vivo* and *in vitro* hepatic targeting evaluation of brucine nano-drug delivery system modified by glycyrrhetic acid
LI Ju, XIA Zhaorui, YU Xin, GUAN Qingxia, ZHAO Jinchuan
- 2486 Effect of Shaofu Zhuyu Decoction on NLRP3 inflammation in salpingitis infertile rats
HONG Jinni, LIN Datao, CHEN Ziyang, LI Sumin
- 2494 Effects of Liuwei Dihuang Pills on endocrine metabolism in rats with polycystic ovary syndrome by inhibiting TGF- β 1/SMAD signal pathway
YAN Xue, MA Shuge, LEI Qiong, HE Tiantian
- 2501 Catalpol improves exercise ability and skeletal muscle function in pneumoconiosis rats
LIU Wei, ZHAO Tongtong, LI Chunyun, WANG Tao, HE Jun

DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 45 No. 12, December 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 ZHANG Lanzhen
ZHANG Li ZHANG Xiujuan
ZHANG Yanjun ZHANG Yanwen
ZHANG Yun ZHANG Zhenqing
ZHANG Zhirong ZHANG Zongpeng
ZHAO Ling ZHOU Fang
ZHOU Jianping ZHU Wufu

- 2509 Effect of esculentoside A on improving atherosclerosis in rats by inhibiting TLR4/NF- κ B signaling pathway
TAN Zifu, LI Jiaquan, YU Ying, ZHANG Juan
- 2515 Effect of Yiliu Decoction combined with paclitaxel on epithelial ovarian cancer based on NLRP3 inflammasome
HONG Jinni, LIN Datao, CHEN Ziyang, CHEN Jie
- 2522 Assessment of genotoxicity of sunitinib malate impurities by (Q) SAR and Ames test
ZHANG Juan, ZHU Qingfen, GENG Xue, ZHAO Yanxia, XU Guoqin, CHEN Xiaoli, BI Ailian
- 2527 Efficacy of nivolumab on lung cancer and correlation of *IFN- γ* gene mutation and efficacy
HUO Liying, YANG Lihui, ZHAO Xinchao, ZHANG Peifang, QI Ruizhe, ZHANG Xiufen
- 2534 Analysis of characteristics and risk factors of adverse reactions of dual therapy with aspirin and ticagrelor after PCI in patients with acute coronary syndrome
GUO Liping, WANG Gaobiao, YU Li, YUAN Dongdong
- 2541 Effect of Xingbei Zhike Granule as an adjunctive therapy on quality of life, anxiety and depression, and pulmonary function in elderly patients with chronic obstructive pulmonary disease at stable stage
WU Lizheng, LI Yuntao, XING Lei
- 2548 Clinical effect of Yiqi Fumai Lyophilized Injection on elderly patients with chronic heart failure (deficiency of Qi and Yin syndrome)
XIE Xianyu, JIANG Zhikun, HUA Jiping
- 2555 Systematic evaluation of perioperative application of leuprolide for adenomyosis
CAO Meiling, GUI Tao, HUANG Meihua, ZHU Li, GAN Lin, WANG Zhihui, CHEN Yan, WAN Guiping
- 2564 Meta-analysis of memantine versus donepezil in treatment of Parkinson's disease dementia
HU Yibin, ZHANG Lijuan, MA Yizheng, BI Shuyue, HOU Hanru, LI Mingxiang, LIU Changning, WANG Kangfeng
- 2574 Research progress of antibody-drug conjugates and their metabolism *in vitro* and *in vivo*
TAO Zeping, XU Bohua, ZHOU Lu, LIU Qinglong, ZHANG Yun, TAO Qiaoyu, ZHANG Jinming, ZHAO Xiaoping
- 2583 Research progress of chromatography-mass spectrometry in detection of genotoxic impurities
PENG Shiyan, CHEN Hua, YIN Jie
- 2591 Research progress on chemical compositions and pharmacological effects of *Inulae Flos*
NIU Zheng, MA Liping, YAO Tie, DING Liqin, QIU Feng, ZHANG Deqin
- 2602 Research progress on pharmacological effects of isoflavones from *Pueraria lobata*
CHEN Kai, WEI Pinghui, SHI Lin
- 2611 Research progress of cataract animal model and its drug therapy
XIONG Yani, MENG Yong, QIAN Yimin, XIE Jinhua, LI Hua