

药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU

第46卷 第1期 2023年1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

2023年1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

【考 论】

- 1 中国鼓励仿制药品目录(第二批)品种特征及生物等效性研究要求 韩鸿璨,刘 冬,王 骏
- 8 药物非临床安全性评价解剖病理学数据差错原因和风险控制要点 胡文元,郑少秋,闫振龙,钱 庄,陈晓俊,钟小群,胡 静,李一昊,彭瑞楠,王 娅,李 慧,葛建雅,缪成贤,邵 薇,张亚群,吕建军,李 华

【审评规范】

- 14 FDA“乳糜泻:开发无麸质饮食辅助治疗药物供企业用的指导原则(草案)”介绍 王慧明,萧惠来
- 19 国内外监管机构对制药用水质量控制的要点分析 张 帆,刘福利,董武军

【实验研究】

- 24 基于网络药理学的黄瑞香抗胃癌作用机制探讨及实验验证 姜金玲,候骄洋,姚国栋
- 37 基于UPLC-Q-TOF-MS/MS和网络毒理学的商陆致肝损伤潜在毒性成分及作用机制探讨 郭秀欢,雷 艳,黄宏威,李梦雨,华羽彤,刘传鑫,袁瑞娟
- 50 槲皮素脂质体抑制小鼠肺组织炎症作用的研究 翟芷淇,付 悦,张馨月,黄晓佳
- 56 逍遥散对抑郁大鼠运动能力和肝脏线粒体的影响 赵伟迪,韩雨梅,冀 翠,武文泽,赵云昊,田俊生,秦雪梅
- 64 50种中药甲醇提取物对嗜水气单胞菌的体外抑菌及抗生物膜活性的评价 傅钰瑛,陈小萌,Srinivasan Ramanathan,李 珍,刘 柱,林向民
- 72 氯喹和硫酸羟氯喹对SARS-CoV-2体外抗病毒活性的差异研究 但德苗,刘小可,杜洪桥,卢 佳,李新国
- 78 藏药二十五味鬼臼丸对金黄色葡萄球菌的抑菌作用及机制研究 赵解南,朱彦蓉,袁志兵,张继稳,谢和兵
- 85 积雪草酸调控JAK2/STAT3信号通路对前列腺癌细胞凋亡的影响 刘 嘉,严宝飞,许晨新,曾庆琪
- 92 CD44阳性人脐带间充质干细胞扰乱大鼠血小板稳态研究 杜 伟,杨 雪,安 康,梅小利,何白英,龙成燕,于 冰,黄崇刚
- 100 以泊洛沙姆188或聚乙二醇8000为载体制备槲皮素晶体分散体系的表征及体外溶出行为研究 闫秋丽,章 勇,刘 耀,胡春晖,严海英

药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU
第46卷 第1期 2023年1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

王维亭 王玉芹 王 怡 王峥涛

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 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

108 他达拉非微粒的制备及其体外释药研究

吴婧楠, 蒋巧萍, 宇泉霖, 孙常胜, 吴雪纯,
邱 旖, 郭杏梅, 孙腾跃, 蔡程科, 王洪飞

116 基于斑马鱼模型不同提取方法人源胎盘冻干粉抗抑郁活性及
作用机制研究 任季禹, 高代丽, 辛秀秀,

张姗姗, 杨 凯, 刘可春, 臧传宝, 靳 梦

【基于FAERS数据库药品不良事件信号挖掘】

124 基于FAERS数据库的艾立布林不良事件信号挖掘
与研究 狄潘潘, 胡云飞, 孟祥松

131 非典型抗精神病药物血液系统不良事件信号挖掘和数据
分析 王凤玲, 王新茗, 黄 玲, 郑玲利, 陈 力

139 基于FAERS数据库万古霉素在老年患者中的不良事件
信号挖掘

田宜玄, 苏长海, 李 岩, 杨俊丽, 解沛涛

146 基于FAERS数据库的左乙拉西坦不良事件信号挖掘与
分析 王新茗, 王凤玲, 黄 玲,

李 燕, 蒋 婷, 郑玲利, 陈 力

153 基于FAERS数据库的吗替麦考酚酯安全信号挖掘与分析

谢孟桥, 周渊澄, 黄惠英, 胡 佳, 张 珊

【循证研究】

159 玉屏风散联合化学药喷雾治疗支气管哮喘的系统评价

谢云雪, 刘 旻

169 仙灵骨葆胶囊治疗股骨头坏死的Meta分析和GRADE评价

陈 刚, 李 峰, 高泉阳, 郭艳幸, 郭艳锦

【综述】

180 用于药物毒理学评价的器官芯片认证和验证研究进展

俞 月, 周晓冰, 耿兴超, 李 波

187 通关藤抗肿瘤主要成分及作用机制研究进展

李双凤, 黄家彦, 韩 笑, 尹双双, 蒲位凌,
于海洋

198 基于文献计量学的黄芩研究现状及热点分析

孙 帅, 钱 琪, 王鑫国, 牛丽颖

208 中药制剂掩味用包衣材料的研究进展

兰子君, 郭福贵, 王越欣, 毛昕淑, 苏月莹,
程玉钊, 倪 艳

216 丹参活性成分及制剂改善脑侧支循环及促进血管生成的
药理作用研究进展

姚宇晴, 陈 璐, 李德坤, 万梅绪, 李 智,
张燕欣, 鞠爱春

225 厚朴酚及和厚朴酚防治高血糖、高脂血症及其并发症的
药理机制研究进展 张明发, 沈雅琴

233 《药物评价研究》杂志投稿须知

DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 46 No. 1, January 2023

(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

January 8, 2023

Editor in Charge of This Issue

LIU Dongbo

Contents

- 1 China encourage generic drug catalogue (second batch) characteristic and bioequivalence requirement HAN Hongcan, LIU Dong, WANG Jun
- 8 Causes of error and key points for risk control in anatomic pathology data in nonclinical safety evaluation of drugs
HU Wenyuan, ZHENG Shaoqiu, YAN Zhenlong, QIAN Zhuang, CHEN Xiaojun, ZHONG Xiaoqun, HU Jing, LI Yihao, PENG Ruinan, WANG Ya, LI Hui, GE Jianya, MIAO Chengxian, SHAO Wei, ZHANG Yaqun, LYU Jianjun, LI Hua
- 14 Introduction to FDA's "Celiac Disease: Developing Drugs for Adjunctive Treatment to a Gluten-Free Diet Guidance for Industry (Draft)"
WANG Huiming, XIAO Huilai
- 19 Analysis of domestic and foreign supervision of quality control of water for pharmaceutical use ZHANG Fan, LIU Fuli, DONG Wujun
- 24 Study on mechanism of *Daphne giraldii* against gastric cancer based on network pharmacology and experimental verification
JIANG Jinling, HOU Jiaoyang, YAO Guodong
- 37 Research on potential toxic components and mechanism of liver injury induced by *Phytolacca Radix* based on UPLC-Q-TOF-MS/MS and network toxicology GUO Xiuhuan, LEI Yan, HUANG Hongwei, LI Mengyu, HUA Yutong, LIU Chuanxin, YUAN Ruijuan
- 50 Study on inhibitory effects of quercetin-loaded liposome on lung inflammation
ZHAI Zhiqi, FU Yue, ZHANG Xinyue, HUANG Xiaojia
- 56 Effects of Xiaoyao San on exercise capacity and liver mitochondria in depressed rats ZHAO Weidi, HAN Yumei, JI Cui, WU Wenzhe, ZHAO Yunhao, TIAN Junsheng, QIN Xuemei
- 64 *In vitro* antibacterial and anti-biofilm activities of 50 kinds of traditional Chinese medicine methanol extracts against *Aeromonas hydrophila*
FU Yuying, CHEN Xiaomeng, Srinivasan Ramanathan, LI Zhen, LIU Zhu, LIN Xiangmin
- 72 Differential of antiviral activity between chloroquine and hydroxychloroquine sulfate against SARS-CoV-2 *in vitro*
DAN Demiao, LIU Xiaoke, DU Hongqiao, LU Jia, LI Xinguo
- 78 Study on antibacterial effects and mechanism of Tibetan medicine Ershiwuwei Guijiu Pills on *Staphylococcus aureus* ZHAO Jienan, ZHU Yanrong, YUAN Zhibing, ZHANG Jiwen, XIE Hebing
- 85 Effect of asiatic acid on apoptosis of prostate cancer cells via regulation of JAK2/STAT3 signaling pathway
LIU Jia, YAN Baofei, XU Chenxin, ZENG Qingqi
- 92 CD44⁺ human umbilical cord mesenchymal stem cells disrupt platelet homeostasis in rats DU Wei, YANG Xue, AN Kang, MEI Xiaoli, HE Baiying, LONG Chengyan, YU Bing, HUANG Chonggang
- 100 Characterization and dissolution behavior of quercetin crystal dispersion systems prepared with poloxamer 188 or polyethylene glycol 8000 as carriers
YAN Qiuli, ZHANG Yong, LIU Yao, HU Chunhui, YAN Haiying

DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 46 No. 1, January 2023

(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 LYU 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 Weiting 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

- 108 Preparation and *in vitro* release of tadalafil microparticles

WU Jingnan, JIANG Qiaoping, YU Quanlin, SUN Changsheng,
WU Xuechun, QIU Yi, GUO Xingmei, SUN Tengyue, CAI Chengke,
WANG Hongfei

- 116 Comparison of anti-depressant activity and mechanism investigation
among human placenta freeze-dried powder extracted by different
methods by zebrafish model

REN Jiyu, GAO Daili, XIN Xiuxiu, ZHANG Shanshan, YANG Kai,
LIU Kechun, ZANG Chuanbao, JIN Meng

- 124 Research and signal mining of adverse drug event of eribulin based on
FAERS database DI Panpan, HU Yunfei, MENG Xiangsong

- 131 Mining and data analysis of hematological adverse drug event signals of
atypical antipsychotics WANG Fengling, WANG Xinming,
HUANG Ling, ZHENG Lingli, CHEN Li

- 139 Data mining adverse drug event of vancomycin in elderly patients based
on FAERS database

TIAN Yixuan, SU Changhai, LI Yan, YANG Junli, XIE Peitao

- 146 Data mining and analysis of adverse drug event signals for levetiracetam
based on FAERS database WANG Xinming, WANG Fengling,
HUANG Ling, LI Yan, JIANG Ting, ZHENG Lingli, CHEN Li

- 153 Data mining and analysis of adverse drug event signals of mycophenolate
mofetil based on FAERS database XIE Mengqiao,
ZHOU Yuancheng, HUANG Huiying, HU Jia, ZHANG Shan

- 159 Systematic evaluation of Yupingfeng Powder combined with chemical
spray in treatment of bronchial asthma XIE Yunxue, LIU Min

- 169 Meta-analysis and GRADE evaluation of Xianling Gubao Capsule in
treatment of osteonecrosis of femoral head

CHEN Gang, LI Feng, GAO Quanyang, GUO Yanxing, GUO Yanjin

- 180 Research progress on qualification and validation of organ-on-chip(s) for
drug toxicology evaluation

YU Yue, ZHOU Xiaobing, GENG Xingchao, LI Bo

- 187 Research progress in anti-tumor components and mechanism of *Marsdenia
tenacissima* LI Shuangfeng, HUANG Jiayan, HAN Xiao,
YIN Shuangshuang, PU Weiling, YU Haiyang

- 198 Research status and hot spot analysis of *Scutellaria baicalensis* based on
bibliometrics SUN Shuai, QIAN Qi, WANG Xinguo, NI Liying

- 208 Research progress on taste-masking coating materials for traditional
Chinese medicine preparations LAN Zijun, GUO Fugui,
WANG Yuexin, MAO Xinshu, SU Yueying, CHENG Yuchuan, NI Yan

- 216 Research progress in pharmacological effects of active components and
preparations of *Salvia miltiorrhiza* on improving cerebral collateral
circulation and promoting angiogenesis

YAO Yuqing, CHEN Lu, LI Dekun, WAN Meixu, LI Zhi,
ZHANG Yanxin, JU Aichun

- 225 Research advances on pharmacologic mechanism of magnolol and
honokiol in prevention and treatment for hyperglycemia and
hyperlipemia and their complications

ZHANG Mingfa, SHEN Yaqin

- 233 Submission Guidelines of *Drug Evaluation Research*