

药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU

第46卷 第10期 2023年10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10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】

2061 国家药品抽检中补充检验方法的建立情况分析

王 翀, 刘 文, 朱 炯, 胡增峤

【审评规范】

2071 美国FDA现代化仿制药质量评价系统KASA介绍

陈 思, 许真玉, 石 靖

2076 中国罕见病药物研发政策及研发现状简析

杨哲萱, 李 杨, 丁文侠

【实验研究】

2083 基于网络药理学和指纹图谱的安宫牛黄丸质量标志物
预测与分析

黄祖顺, 郭 磊, 张爱荣, 秦雪梅, 高晓霞

2094 基于“脑-肠轴”理论及网络药理学的黄连治疗慢性
肠炎、失眠、抑郁症异病同治的作用机制探讨

方宇航, 谢 伊, 刘苏颖, 杨舒涵, 王润兮,
王 妍, 房立源, 张 英

2104 基于网络药理学和体内实验的抗衰老片抗衰老作用及
机制探讨

杨 茹, 金 强, 徐 颖, 叶 冠

2116 基于网络药理学和分子对接技术清咳平喘颗粒治疗
新型冠状病毒肺炎(COVID-19)分子机制研究

孙宝迪, 夏 斌, 俞燕露, 史芸轩, 邵旦兵

2126 基于物质与能量代谢探讨玄参水提物治疗肾阴虚水肿
大鼠的“滋阴、利水”功效内涵

徐晓敏, 卢 芳, 张 莹, 蒋 鑫, 刘树民

2139 猪苓多糖通过JAK2-STAT3通路抑制N-甲基-N'-硝基-N'-
亚硝基诱导的GES-1细胞上皮间充质转化

武晓艳, 魏睦新, 蒋金桃, 冯小可

2146 加载挥发油沸石分子筛释放性能的评价方法研究

彭鑫慧, 石艳双, 岑 帅, 张莹莹, 冯敏芳,
田玉婷, 史新元

2152 辣木叶水提物对油酸钠-钠棕榈酸酯诱导的HepG2细胞
脂质代谢及抗氧化能力的影响

伍卫红, 黄燕秋, 李嘉俊, 敬美莲, 黄永昌,
杨卓凡, 张子恒, 燕宇轩, 宣攢威, 胡巨豪,
杨舒乔, 周红祖, 余惠旻

2159 nNOS抑制剂亚胺基烯丁基-L-鸟氨酸对心肌缺血
再灌注损伤的影响及机制

周 露, 李冰艳, 顾霞飞, 唐广胜

2165 头孢托仑匹酯超饱和自乳化颗粒剂的制备及质量评价

巨鲜婷, 王 颖

2172 基于斑马鱼模型的水溶性姜黄素制剂抗血栓和
抗炎活性研究

李宏龙, 王明明, 金子恒, 徐小松, 王 迪,
於春峰

药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU
第46卷 第10期 2023年10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

2179 间充质干细胞注射液对大鼠膝骨关节炎的影响

闫文鑫, 张 烨, 郭景玥, 李莹莹, 袁亚茹, 邸志权

2186 HPMEC-ELSD法检测注射用丹参多酚酸中大分子物质

李 莉, 李 春, 王江辉, 孙 伟, 苏小琴,

尚献召, 李 兵, 张 磊, 鞠爱春

2193 生脉类制剂生产过程中红参、麦冬、五味子固体废弃物

组合对小鼠免疫功能的影响

郭晓彤, 倪秀一, 李汶泽, 万梅绪, 张燕欣,

李 智, 李德坤, 叶正良

【新冠肺炎治疗药物临床评价】

2201 新型冠状病毒肺炎患者使用阿兹夫定的合理性及
安全性分析

陈 龙, 刘明佳, 罗 旋, 刘恩泽, 丁楠楠

2208 75岁以上老年新型冠状病毒肺炎患者应用阿兹夫定
安全性研究

智俊娜, 吴 玲, 谈 震, 窦 毓, 曲国红

2214 天津地区境外输入新型冠状病毒肺炎(COVID-19)病例
中药汤剂用药规律分析

张慧琪, 谢云雪, 刘 旻, 赵启亮, 范 爽,

陈明虎, 刘春荣, 刘奉云, 蔡文欣, 安 然

【循证研究】

2222 基于循证医学的《儿童中成药研发目录建议清单》研究

张喜莲, 马 融, 戎 萍, 闫慧敏, 陈朝远,

刘 璇, 郑子琦, 王 辉, 李彩云

2231 康艾注射液对晚期大肠癌化疗患者有效性及不良反应的
Meta分析

张聪伟, 刘金响, 吕小龙, 杜晓泉, 樊 振,

李龙梅

2243 耐甲氧西林金黄色葡萄球菌血流感染危险因素的系统
评价

张 杰, 谢星星, 范小冬, 骆 洪

【综述】

2251 参附注射液近40年研究热点可视化分析

廉 坤, 李 鑫, 胡思远, 匡慧芳, 陈明远,

李 琳, 胡志希

2262 皮肤类器官与皮肤芯片在药品及化妆品原料毒性测试中的
应用进展

林 锐, 罗飞亚, 张凤兰, 周晓冰, 余振喜,

王钢力, 路 勇

2270 石斛属菲类成分及其药理作用研究进展

李 潇, 柳 航, 周 琳, 杨 奕, 葛卫红

2277 白藜芦醇抗肺癌作用及其机制的研究进展

房立源, 王润兮, 方宇航, 张 英

2284 应用全切片图像进行毒性病理学同行评议的研究进展

周 围, 邱 爽, 陈 珂, 岑小波, 胡春燕

DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 46 No. 10, October 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

October 8, 2023

Editor in Charge of This Issue

LIU Dongbo

Contents

- 2061** Analysis of establishment of supplementary testing methods in national drug sampling and testing
WANG Chong, LIU Wen, ZHU Jiong, HU Zengyao
- 2071** FDA's modern pharmaceutical quality assessment system for generic drugs—KASA
CHEN Si, XU Zhenyu, SHI Jing
- 2076** Analysis on research and development police and status of drug for rare diseases in China
YANG Zhexuan, LI Yang, DING Wenxia
- 2083** Prediction and analysis of quality markers of Angong Niu Huang Pill based on network pharmacology and fingerprint
HUANG Zushun, GUO Lei, ZHANG Airong, QIN Xuemei, GAO Xiaoxia
- 2094** Mechanism of *Coptidis Rhizoma* in treating chronic enteritis, insomnia and depression based on theory of "brain-gut axis" and network pharmacology
FANG Yuhang, XIE Yi, LIU Suying, YANG Shuhan, WANG Runxi, WANG Yan, FANG Liyuan, ZHANG Ying
- 2104** Anti-aging effects of Kangshuailao Tablet based on network pharmacology and *in vivo* experiments
YANG Ru, JIN Qiang, XU Ying, YE Guan
- 2116** Study of molecular mechanisms of Qingke Pingchuan Granule in treatment of COVID-19 based on network pharmacology and molecular docking method
SUN Baodi, XIA Bin, YU Yanlu, SHI Yunxuan, SHAO Danbing
- 2126** Discuss effect connotation of "nourishing Yin and improving water" of *Scrophularia ningpoensis* based on material and energy metabolism
XU Xiaomin, LU Fang, ZHANG Ying, JIANG Xin, LIU Shumin
- 2139** Mechanism of polyporus polysaccharides inhibiting *N*-methyl-*N'*-nitro-*N*-nitroso induced epithelial mesenchymal transformation of GES-1 cells via JAK2-STAT3 pathway
WU Xiaoyan, WEI Muxin, JIANG Jintao, FENG Xiaoke
- 2146** Study on evaluation method of release performance of zeolite molecular sieve loaded with volatile oil
PENG Xinhui, SHI Yanshuang, CEN Shuai, ZHANG Yingying, FENG Minfang, TIAN Yuting, SHI Xinyuan
- 2152** Effects of *Moringa oleifera* leaf aqueous extract on lipid metabolism and antioxidant capacity in HepG2 cells induced by sodium oleate-sodium palmitate
WU Weihong, HUANG Yanqiu, LI Jiajun, JING Meilian, HUANG Yongchang, YANG Zhuofan, ZHANG Ziheng, YAN Yuxuan, XUAN Zanwei, HU Juhao, YANG Shuqiao, ZHOU Hongzu, YU Huimin
- 2159** Effect of nNOS inhibitor *N*-5-(1-imino-3-butenyl)-*L*-ornithine on myocardial ischemia-reperfusion injury and its mechanism
ZHOU Lu, LI Bingyan, GU Xiafei, TANG Guangsheng
- 2165** Preparation of cefditoren pivoxil supersaturated self-emulsifying drug delivery systems granules
JU Xianting, WANG Ying
- 2172** Study on antithrombotic and anti-inflammatory activities of water-soluble curcumin based on zebrafish model
LI Honglong, WANG Mingming, JIN Ziheng, XU Xiaosong, WANG Di, YU Chunfeng

DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 46 No. 10, October 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 LÜ 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

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

- 2179 Effect of Mesenchymal Stem Cells Injection on knee osteoarthritis in rats YAN Wenxin, ZHANG Ye, GUO Jingyue, LI Yingying, YUAN Yaru, DI Zhiquan
- 2186 Determination of macromolecular substances in Salvanolic Acids for Injection by HPMEC-ELSD LI Li, LI Chun, WANG Jianghui, SUN Wei, SU Xiaojin, SHANG Xianzhao, LI Bing, ZHANG Lei, JU Aichun
- 2193 Effects of solid waste combination of *Panax ginseng*, *Ophiopogon japonicus* and *Schisandra chinensis* on immune function of mice during production of Shengmai preparations GUO Xiaotong, NI Xiuyi, LI Wenzhe, WAN Meixu, ZHANG Yanxin, LI Zhi, LI Dekun, YE Zhengliang
- 2201 Rationality and safety of Azovudine Tablets in patients with COVID-19 CHEN Long, LIU Mingjia, LUO Xuan, LIU Enze, DING Nannan
- 2208 Adverse reaction of azivudine in elderly patients with COVID-19 over 75 years old ZHI Junna, WU Ling, TAN Zhen, DOU Yu, QU Guohong
- 2214 Herbal prescription rule of traditional Chinese medicine in treatment of imported COVID-19 cases in Tianjin ZHANG Huiqi, XIE Yunxue, LIU Min, ZHAO Qiliang, FAN Shuang, CHEN Minghu, LIU Chunrong, LIU Fengyun, CAI Wenxin, AN Ran
- 2222 Study on *Development Catalogue Suggested List of Chinese Patent Drug for Children* based on evidence-based medicine ZHANG Xilian, MA Rong, RONG Ping, YAN Huimin, CHEN Zhaoyuan, LIU Xuan, ZHENG Ziqi, WANG Hui, LI Caiyun
- 2231 Meta-analysis of Kang'ai Injection on efficacy and adverse reactions in chemotherapy patients with advanced colorectal cancer ZHANG Congwei, LIU Jinxiang, LÜ Xiaolong, DU Xiaoquan, FAN Zhen, LI Longmei
- 2243 Systematic evaluation of risk factors for blood flow infection of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* ZHANG Jie, XIE Xingxing, FAN Xiaodong, LUO Hong
- 2251 Visual analysis of Shenfu Injection related research in past 40 years LIAN Kun, LI Xin, HU Siyuan, KUANG Huifang, CHEN Mingyuan, LI Lin, HU Zhixi
- 2262 Advances of application of skin organoids and skin-on-chips in toxicity testing of ingredients for drugs and cosmetics LIN Ni, LUO Feiya, ZHANG Fenglan, ZHOU Xiaobing, YU Zhenxi, WANG Gangli, LU Yong
- 2270 Research progress on phenanthrene components of *Dendrobium* and their pharmacological effects LI Xiao, LIU Hang, ZHOU Lin, YANG Yi, GE Weihong
- 2277 Research advance in pharmacologic effect and mechanism of resveratrol against lung cancer FANG Liyuan, WANG Runxi, FANG Yuhang, ZHANG Ying
- 2284 Research progress in using whole slide images for peer review of toxicologic pathology ZHOU Wei, QIU Shuang, CHEN Ke, CEN Xiaobo, HU Chunyan