

# 药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU

第 46 卷 第 11 期 2023 年 11 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 11 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

## 目 次

### 【审评规范】

2289 FDA“间质性膀胱炎/膀胱疼痛综合征:制定治疗药物开发方案的供企业用的指导原则草案”介绍 萧惠来

2295 化学仿制药口服溶液剂的药学研究关注点 姜喜凤, 张新房, 龚 青, 马 坤

### 【实验研究】

2301 基于组方规律和分子靶点的雄激素性脱发治疗中药发现 许 佳, 李 欣, 李玮婕, 张益生, 王 萍, 代 丹, 宋 坪

2309 基于整合用药及靶点网络探讨中药治疗 2 型糖尿病合并高脂血症的核心处方及作用机制 张笑涵, 刘乃需, 钦 扬, 刘奕呈, 谢雁鸣, 杜 柏, 刘 毅

2321 基于壳聚糖/海藻酸钠-聚乙烯醇的双层复合水凝胶膜伤口敷料研究 赵 奇, 赵祥宇, 刘 岩, 谢和兵, 张健翔, 汪六一, 张继稳, 伍 丽

2330 消痔丸对复方地芬诺酯致小鼠便秘模型的药效评价及作用机制 宋紫腾, 王莲萍, 姚鹏飞, 刘永姝, 韩彦琪, 许 浚, 孙 岩, 赵专友, 郝 泉, 黄泽森, 彭亚倩, 张铁军, 柴国林

2338 基于转录组学研究野黄芩苷对代谢相关脂肪性肝病的作用及潜在机制 周建华, 张景正, 舒国超, 黄 玲, 谭利平, 陈 灵, 严宝飞

2346 硫酸氨基葡萄糖固体口服制剂质量、企业执行标准评价及质控方法探索性研究 王 悦, 李俏吟, 宋玉娟, 程舒倩, 韩苗苗, 范慧红

2354 五灵脂中重金属及砷形态、价态的研究和安全性评价 李耀磊, 李海亮, 咎 珂, 王 莹, 金红宇, 马双成

2360 血必净注射液静脉和口服给药防治脓毒症药效特点研究 颜嘉怡, 张 静, 王 彬, 董天峰, 付佳凤, 李艳伟, 董 凯, 张 晗, 张艳军, 庄朋伟, 尹清晟, 郭 虹

2366 温郁金凝集素蛋白重组及对结肠癌 HCT-116 细胞凋亡、迁移和侵袭的影响 周 丹, 张丽萍, 丰梦熠, 朱 强, 任仙樱, 吴志刚, 姜程曦

2374 基于斑马鱼模型的紫河车冻干粉水提物抗衰老功效研究 孙 晨, 洪凡真, 李艳彤, 巴帅康, 郑红宝, 张 云, 臧传宝, 付开玲, 张 虎, 侯海荣, 任季禹

2380 灵芝提取物 3 种中性三萜及麦角甾醇的定量分析 金凌云, 陈言枫, 洪丽玲, 郑德辉, 周岩飞, 吴长辉, 李 晔

# 药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU  
第46卷 第11期 2023年11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

2387 金花茶花的指纹图谱建立、成分鉴定及体外抗氧化活性研究 田光卉, 王志允, 张彦昕, 赵 倩, 侯文彬

## 【临床评价】

2395 细菌感染患者应用比阿培南临床疗效相关因素分析 吴轩宇, 陈大宇, 劳茜莹, 葛卫红, 朱怀军

2401 基于真实世界研究的热毒宁注射液治疗手足口病的临床分析 王 绚

2408 参附注射液对急性心肌梗死并发低血压状态患者多糖包被的影响 张 蕾, 王 维, 谢雨萌

2415 双歧杆菌四联活菌辅助治疗对慢性阻塞性肺疾病稳定期患者BODE指数及免疫炎症因子的影响 刘 梦, 孟激光, 韩志海

2421 丁苯酞序贯疗法联合阿替普酶对急性缺血性脑卒中患者血清UCH-L1、GFAP水平及病情预后的影响 谢涛波, 钟纯正, 符尧天, 王国卿, 米东华

2427 瑞戈非尼片在健康受试者体内的生物等效性研究 吕 朗, 程 玲, 于文雪, 张晶波, 罗素平, 赵 卉, 胡 伟, 徐 满

## 【循证研究】

2432 辅酶Q10辅助治疗心力衰竭有效性和安全性的Meta分析 谭云泽, 范宗静, 崔 杰, 王禹萌, 薛栋华, 吴 旻

2444 半夏白术天麻汤治疗后循环缺血性眩晕的系统评价 刘亚芬, 赵 振, 张水生, 刘 寅, 孙 莉

2457 皮肤给药的经皮吸收与测量技术研究进展 甘怀欣, 李 利

## 【综述】

2467 临床路径中药物治疗方案的优化探索——以南京鼓楼医院帕金森病药物治疗路径为例 李丹滢, 邵腾飞, 李 俐, 葛卫红

2474 莲房提取物及活性成分的药理作用研究进展 高传源, 刘 洋, 商 烨, 杜昆泽, 房士明, 何 俊, 郝 佳, 常艳旭

2482 中药注射剂致敏的实验模型及检测方法研究进展 逯晓宇, 孙 鸽, 郭婷婷, 秦秀军

2490 柴胡有效成分及经典名方抗代谢相关脂肪性肝病的药理与临床研究进展 王威宇, 王玉昆, 陈一笑, 秦雪梅, 高晓霞

2496 人参有效成分抗疲劳作用机制的研究进展 郑怡菲, 李 涛, 赵余庆

## DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 46 No. 11, November 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

November 8, 2023

### Editor in Charge of This Issue

LI Hongzhu

## Contents

- 2289 Introduction to FDA's "Interstitial Cystitis/Bladder Pain Syndrome: Establishing Drug Development Programs for Treatment Draft Guidance for Industry" XIAO Huilai
- 2295 Concerns on pharmaceutical study of oral solution generic drugs JIANG Xifeng, ZHANG Xinfang, GONG Qing, MA Kun
- 2301 Research on a prescription for treating androgenetic alopecia driven by both rules of herbal combinations and molecular targets XU Jia, LI Xin, LI Weijie, ZHANG Yisheng, WANG Ping, DAI Dan, SONG Ping
- 2309 Research of prescription rules and mechanism of traditional Chinese medicine in treatment of type 2 diabetes with hyperlipidemia based on medication and target network ZHANG Xiaohan, LIU Naixu, QIN Yang, LIU Yicheng, XIE Yanming, DU Bai, LIU Yi
- 2321 Study on bilayer composite hydrogel film for wound dressing based on chitosan/sodium alginate-polyvinyl alcohol ZHAO Qi, ZHAO Xiangyu, LIU Yan, XIE Hebing, ZHANG Jianxiang, WANG Liuyi, ZHANG Jiwen, WU Li
- 2330 Efficacy and mechanism of Xiaozhi Pills on constipation mice induced by diphenoxylate SONG Ziteng, WANG Lianping, YAO Pengfei, LIU Yongshu, HAN Yanqi, XU Jun, SUN Yan, ZHAO Zhuanyou, HAO Quan, HUANG Zesen, PENG Yaqian, ZHANG Tiejun, CHAI Guolin
- 2338 Effect and potential mechanism of scutellarin on metabolic associated fatty liver disease based on transcriptomics ZHOU Jianhua, ZHANG Jingzheng, SHU Guochao, HUANG Ling, TAN Liping, CHEN Ling, YAN Baofei
- 2346 Quality, enterprise implementation standards and quality control methods evaluation of glucosamine sulfate solid oral preparation WANG Yue, LI Qiaoyin, SONG Yujuan, CHENG Shuqian, HAN Miaomiao, FAN Huihong
- 2354 Determination of heavy metals and harmful elements and arsenic species in *Trogopterus Xanthipes* and safety evaluation LI Yaolei, LI Hailiang, ZAN Ke, WANG Ying, JIN Hongyu, MA Shuangcheng
- 2360 Study on pharmacodynamic characteristics of Xuebijing Injection for prevention and treatment of sepsis by intravenous and oral administration YAN Jiayi, ZHANG Jing, WANG Bin, DONG Tianhao, FU Jiafeng, LI Yanwei, DONG Kai, ZHANG Han, ZHANG Yanjun, ZHUANG Pengwei, YIN Qingsheng, GUO Hong
- 2366 Protein recombination of *Curcuma wenyujin* lectin and its effects on apoptosis, migration and invasion of HCT-116 cells ZHOU Dan, ZHANG Liping, FENG Mengyi, ZHU Qiang, REN Xianying, WU Zhigang, JIANG Chengxi
- 2374 Research on anti-senescence effect of *Placenta Hominis* freeze-dried power aqueous extract based on zebrafish SUN Chen, HONG Fanzhen, LI Yanlong, BA Shuaikang, ZHENG Hongbao, ZHANG Yun, ZANG Chuanbao, FU Kailing, ZHANG Hu, HOU Hairong, REN Jiyu
- 2380 Quantitative analysis of three neutral triterpenoids and ergosterol from *Ganoderma lucidum* extract JIN Lingyun, CHEN Yanjian, HONG Liling, ZHENG Dehui, ZHOU Yanfei, WU Changhui, LI Ye

# DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 46 No. 11, November 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 Xiujian   | ZHANG Yanjun   |
| ZHANG Yanwen    | ZHANG Yun      |
| ZHANG Zhenqing  | ZHANG Zhirong  |
| ZHANG Zongpeng  | ZHAO Ling      |
| ZHOU Fang       | ZHOU Jianping  |
| ZHU Wufu        |                |

- 2387 Establishment of fingerprint, component identification, and *in vitro* antioxidant activity of *Camellia nitidissima*  
TIAN Guanghui, WANG Zhiyun, ZHANG Yanxin, ZHAO Qian, HOU Wenbin
- 2395 Analysis of factors related to clinical efficacy of biapenem in bacteria infected patients  
WU Xuanyu, CHEN Dayu, LAO Qianying, GE Weihong, ZHU Huaijun
- 2401 Clinical characteristics research of Reduning Injection in treating hand-foot-mouth disease in real world  
WANG Xuan
- 2408 Effect of Shenfu Injection on polysaccharide inclusion in patients with acute myocardial infarction complicated by hypotension  
ZHANG Lei, WANG Wei, XIE Yumeng
- 2415 Effects of probiotic adjuvant therapy on BODE index and expression of immune inflammatory factors in patients with stable chronic obstructive pulmonary disease  
LIU Meng, MENG Jiguang, HAN Zhihai
- 2421 Effect of bulphthalide sequential therapy and alteplase on serum UCH-L1 and GFAP levels and disease prognosis in patients with acute cerebral infarction  
XIE Taobo, ZHONG Chunzheng, FU Yaotian, WANG Guoqing, MI Donghua
- 2427 Bioequivalence of Regorafenib Tablets in healthy subjects  
LÜ Lang, CHENG Ling, YU Wenxue, ZHANG Jingbo, LUO Suping, ZHAO Hui, HU Wei, XU Man
- 2432 Meta-analysis of efficacy and safety of coenzyme Q10 in adjuvant treatment of heart failure  
TAN Yunze, FAN Zongjing, CUI Jie, WANG Yumeng, XUE Donghua, WU Yang
- 2444 Systematic review of Banxia Baizhu Tianma Decoction for treatment of vertigo caused by posterior circulation ischemia  
LIU Yafen, ZHAO Zhen, ZHANG Shuisheng, LIU Yin, SUN Li
- 2457 Development of transdermal drug delivery and measurement on skin  
GAN Huaixin, LI Li
- 2467 Exploration on optimization of drug treatment scheme in clinical pathway: A case study of drug treatment pathway for Parkinson's disease in Nanjing Drum Tower Hospital  
LI Danying, SHAO Tengfei, LI Li, GE Weihong
- 2474 Research progress on pharmacological effects of extracts and active components of *Nelumbinis Receptaculum*  
GAO Chuanyuan, LIU Yang, SHANG Ye, DU Kunze, FANG Shiming, HE Jun, HAO Jia, CHANG Yanxu
- 2482 Research progress on experimental models and detection methods of sensitization by traditional Chinese medicine injections  
LU Xiaoyu, SUN Ge, GUO Tingting, QIN Xiujun
- 2490 Progress in improving metabolic-dysfunction-associated fatty liver disease with *Radix Bupleuri* and its related prescriptions  
WANG Weiyu, WANG Yukun, CHEN Yixiao, QIN Xuemei, GAO Xiaoxia
- 2496 Research progress of anti-fatigue mechanism of active components of ginseng  
ZHENG Yifei, LI Tao, ZHAO Yuqing