

# 药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU

第 46 卷 第 12 期 2023 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

2023 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

### 【化学药物质量控制专栏】

2505 基于关键质量属性与质量源于设计的化学药物质量控制研究进展

张 燕, 崔佳琪, 高 珣, 朱汉帅, 闫占宽, 孔伟浩, 王洪森

2515 HPLC 法测定唑来膦酸原料药及粉针剂中主成分唑来膦酸

刘钦伟, 张 敏, 朱汉帅, 闫占宽, 张 燕, 李军毅, 王维平, 王洪森

2520 HPLC 法测定唑来膦酸原料药中 4 种有关物质

闫占宽, 王 颖, 朱汉帅, 刘钦伟, 张 燕, 李军毅, 张 敏, 高 珣, 王洪森

2525 HPLC 法测定注射用唑来膦酸中 3 种有关物质

王洪森, 张 敏, 朱汉帅, 刘钦伟, 李辉辉, 王 颖, 杨 春, 戚利强, 张 燕

2530 离子色谱法测定唑来膦酸原料药及其粉针剂中有关物质磷酸盐和亚磷酸盐

张 燕, 王维平, 闫占宽, 朱汉帅, 张 敏, 刘钦伟, 杨 春, 王洪森

2535 基于 UPLC-MS/MS 技术同时测定异环磷酰胺原料药中主成分及有关物质

张 燕, 闫占宽, 王 辰, 曹 蕾, 李辉辉, 刘钦伟, 杨 春, 戚利强, 王洪森

2540 气相色谱法测定异环磷酰胺原料药中 3 种有关物质

李辉辉, 王洪森, 曹 蕾, 刘钦伟, 王 辰, 杨 春, 戚利强, 闫占宽

### 【专 论】

2545 临床试验纸质记录受控管理的思考及实践

汤 洁, 彭 朋, 元唯安

### 【审评规范】

2551 化学药品注射剂的灭菌或无菌工艺现行要求及考虑

张 帆, 孙 洋, 刘福利

2558 “三结合”中药审评证据体系下儿童用药临床试验年龄段的选择

杨 娜, 褚新颖, 王熙熙, 于琳琳, 马秀璟

### 【实验研究】

2563 基于 UPLC-Q-Exactive Focus-MS/MS 技术的酸枣仁化学成分分析及其抗阿尔茨海默病机制的网络药理学研究

曲 彤, 李 宁, 鲁文静, 任 慧, 崔小敏, 胡 静, 陈志永, 张 红

2580 基于整合网络药理学和实验验证的人参皂苷 Rb<sub>1</sub> 抗代谢相关脂肪性肝病的作用机制探讨

梁玉琴, 付佳琪, 石云鹤, 高 鑫, 卢 芳, 刘树民

2592 雾化吸入粉防己碱对博来霉素致肺纤维化大鼠的药效作用

王翼遥, 宋 玲, 高云航, 陈腾飞, 侯红平, 彭 博, 叶祖光, 李 晗, 张广平

2601 顺铂前药纳米载药系统联合丁硫氨酸亚砷亚胺增强肿瘤化疗效果的研究

张训发, 廉唱唱, 桂双英, 李真宝

# 药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU  
第46卷 第12期 2023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 姜建石 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

2608 基于 Nrf2/HO-1 通路探讨二十五味鬼臼丸对宫颈炎大鼠的治疗作用及机制

张赫林, 龚春香, 赵解南, 朱彦蓉, 谢和兵, 袁志兵

2617 丹参酮 II<sub>A</sub> 通过 PKC/Cx43 通路减轻大鼠心肌缺血再灌注致心律失常

周 露, 李冰艳, 顾霞飞, 徐敏钦, 唐广胜

2624 西青果的质量标准提升和指纹图谱建立

王 楠, 陈 伟, 古丽再帕尔·托合尼亚孜, 李剑郡, 马 芹

## 【临床评价】

2632 缬沙坦片在中国健康受试者体内的生物等效性研究

常梦琦, 徐秋瑾, 孙宇琦, 钱希曦, 赵迎春, 曹 艳, 王 柳, 于栋梁

2638 不同时期中医药干预治疗冠心病心绞痛的成本-效果分析比较

徐海玉, 刘黎明, 满晓玮, 蒋 艳, 赵丽颖, 周奕汝, 曹桑蔚, 王志新, 程 薇

2645 前列地尔联合缬沙坦对糖尿病肾病患者氧化应激水平、尿钠排泄及血管内皮活性的影响

刘佳维, 李 伟, 魏若萱, 尚聪颖, 高 腾, 唐小琪

2652 保妇康栓联合重组人干扰素  $\alpha$ -2b 治疗 HPV 感染的成本-效果分析

李瑞瑞, 席 庆, 石杏先, 赵程程

## 【循证研究】

2661 抗感颗粒联合奥司他韦治疗儿童流行性感冒的 Meta 分析

韩千禧, 杨 倩, 徐龙辰, 张欣颖, 朱文涛

## 【综述】

2671 四君子汤防治结直肠癌的药理作用机制研究进展

陈玉茹, 陈 豪, 龚普阳, 王 一, 黄楚月, 王 璐, 樊志敏

2677 阿贝西利治疗激素受体阳性乳腺癌的临床研究进展

张栖溶, 易 丹, 张 莹

2683 玛巴洛沙韦抗儿童流感病毒感染的药理及临床研究进展

崔文钰, 徐勇胜

2689 金属参与的化学合成原料药元素杂质来源浅析

王宏亮

2699 重楼皂苷抗炎、抗氧化及抗肿瘤作用机制研究进展

王晓菲, 李 鹏, 杨 玥, 徐 旭, 林 娟, 杨洪军, 李楚源

2709 N-乙酰半乳糖胺偶联小干扰 RNA 类药物的非临床毒性研究进展

窦德虎, 王 陈, 鲁 静, 张 慧, 宫新江, 张雪峰

2717 镇痛药潜在依赖性及其非临床安全性评价研究进展

李龙飞, 黄芝瑛, 张颖丽, 王三龙, 李芊芊

2724 神经干细胞移植治疗神经系统疾病的研究进展

仇静茹, 林 志, 霍桂桃, 李双星, 杨艳伟, 张 頔, 耿兴超, 屈 哲

## DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 46 No. 12, December 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

December 8, 2023

### Editor in Charge of This Issue

LAN Xinxin

## Contents

- 2505 Research progress on quality control based on critical quality attribute and quality by design  
ZHANG Yan, CUI Jiaqi, GAO Xun, ZHU Hanshuai, YAN Zhankuan, KONG Weihao, WANG Hongsen
- 2515 Determination of zoledronic acid as main ingredient in zoledronic acid API and powder injection by HPLC  
LIU Qinwei, ZHANG Min, ZHU Hanshuai, YAN Zhankuan, ZHANG Yan, LI Junyi, WANG Weiping, WANG Hongsen
- 2520 HPLC method for determination of four related substances in zoledronic acid raw material  
YAN Zhankuan, WANG Ying, ZHU Hanshuai, LIU Qinwei, ZHANG Yan, LI Junyi, ZHANG Min, GAO Xun, WANG Hongsen
- 2525 Determination of three related substances in Zoledronic Acid Injection by HPLC  
WANG Hongsen, ZHANG Min, ZHU Hanshuai, LIU Qinwei, LI Huihui, WANG Ying, YANG Chun, QI Liqiang, ZHANG Yan
- 2530 Determination of related substances phosphate and phosphite in zoledronic acid API and its powder-injection by ion chromatography  
ZHANG Yan, WANG Weiping, YAN Zhankuan, ZHU Hanshuai, ZHANG Min, LIU Qinwei, YANG Chun, WANG Hongsen
- 2535 Simultaneous determination of principal components and related substances in isocyclophosphamide APIs based on UPLC-MS/MS technique  
ZHANG Yan, YAN Zhankuan, WANG Chen, CAO Lei, LI Huihui, LIU Qinwei, YANG Chun, QI Liqiang, WANG Hongsen
- 2540 Determination of three related substances in ifosfamide by gas chromatography  
LI Huihui, WANG Hongsen, CAO Lei, LIU Qinwei, WANG Chen, YANG Chun, QI Liqiang, YAN Zhankuan
- 2545 Thinking and practice of controlled management of clinical trial paper records  
TANG Jie, PENG Peng, YUAN Weian
- 2551 Considerations and current requirements for sterility assurance of parenteral drug  
ZHANG Fan, SUN Feng, LIU Fuli
- 2558 Age of pediatric population in clinical trials of traditional Chinese medicine development under "three combined" evaluation evidence system of TCM  
YANG Na, CHU Xinying, WANG Xixi, YU Linlin, MA Xiujing
- 2563 Analysis on chemical constituents in *Ziziphi Spinosa* Semen by UPLC-Q-Exactive Focus-MS/MS and network pharmacology study on anti-Alzheimer's disease mechanism  
QU Tong, LI Ning, LU Wenjing, REN Hui, CUI Xiaomin, HU Jing, CHEN Zhiyong, ZHANG Hong
- 2580 Integrating network pharmacology and experimental verification to explore mechanism of ginsenoside Rb<sub>1</sub> in treating metabolic associated fatty liver disease  
LIANG Yuqin, FU Jiaqi, SHI Yunhe, GAO Xin, LU Fang, LIU Shumin
- 2592 Pharmacodynamic study of atomized tetrandrine on bleomycin induced pulmonary fibrosis in rats  
WANG Yiyao, SONG Ling, GAO Yunhang, CHEN Tengfei, HOU Hongping, PENG Bo, YE Zuguang, LI Han, ZHANG Guangping
- 2601 Construction of cisplatin prodrug nanoparticles combined with BSO and study on their anti-cancer effect  
ZHANG Xunfa, LIAN Changchang, GUI Shuangying, LI Zhenbao

# DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 46 No. 12, December 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

- 2608 Study on therapeutic effects and mechanism of Ershiwuwei Guijiu pills on cervicitis rats based on Nrf2/HO-1 pathway  
ZHANG Helin, GONG Chunxiang, ZHAO Jienan, ZHU Yanrong, XIE Hebing, YUAN Zhibing
- 2617 Tanshinone II<sub>A</sub> attenuates myocardial ischemia-reperfusion induced arrhythmias in rats via PKC/CX43 pathway  
ZHOU Lu, LI Bingyan, GU Xiafei, XU Minqin, TANG Guangsheng
- 2624 Improvement of quality standard and establishment of fingerprint of Chinese medicine *Terminalia chebula*  
WANG Nan, CHEN Wei, Niyaz GuliZaipal Tuhe, LI Jianjun, MA Qin
- 2632 Bioequivalence of Valsartan Tablets in healthy Chinese subjects  
CHANG Mengqi, XU Qiujin, SUN Yuqi, QIAN Xixi, ZHAO Yingchun, CAO Yan, WANG Liu, YU Dongliang
- 2638 Cost-effectiveness analysis of treatment of coronary heart disease angina pectoris with Chinese medicine in different periods  
XU Haiyu, LIU Liming, MAN Xiaowei, JIANG Yan, ZHAO Liying, ZHOU Yiru, CAO Sangwei, WANG Zhixin, CHENG Wei
- 2645 Effects of alprostadil combined with valsartan on oxidative stress, urinary sodium excretion and vascular endothelial activity in patients with diabetes nephropathy  
LIU Jiawei, LI Wei, WEI Ruoxuan, SHANG Congying, GAO Teng, TANG Xiaoqi
- 2652 Cost-effectiveness analysis of recombinant human interferon  $\alpha$ -2b combined with Baofukang Suppository for treatment of HPV infection  
LI Ruirui, XI Qing, SHI Xingxian, ZHAO Chengcheng
- 2661 Meta-analysis of Kanggan Granule united oseltamivir in treating children with influenza  
HAN Qianxi, YANG Qian, XU Longchen, ZHANG Xinying, ZHU Wentao
- 2671 Research progress of pharmacological action and mechanism of Sijunzi Decoction in prevention and treatment of colorectal cancer  
CHEN Yuru, CHEN Hao, GONG Puyang, WANG Yi, HUANG Chuyue, WANG Lu, FAN Zhimin
- 2677 Clinical research progress of abemaciclib in treatment of hormone receptor-positive breast cancer  
ZHANG Qirong, YI Dan, ZHANG Ying
- 2683 Advances in pharmacologic and clinical studies on inhibition of influenza virus infection in children by baloxavir marboxil  
CUI Wenyu, XU Yongsheng
- 2689 Analysis on source of elemental impurities in synthetic drug substances with metal participation  
WANG Hongliang
- 2699 Research progress on antioxidant, anti-inflammatory, and anti-tumor mechanisms of *Rhizome Paridis* saponins  
WANG Xiaofei, LI Peng, YANG Yue, XU Xu, LIN Juan, YANG Hongjun, LI Chuyuan
- 2709 Advances in non-clinical toxicity of *N*-acetylgalactosamine-conjugated small interfering RNA drugs  
DOU Dehu, WANG Chen, LU Jing, ZHANG Hui, GONG Xinjiang, ZHANG Xuefeng
- 2717 Research progress on potential dependence and non-clinical safety evaluation of analgesic  
LI Longfei, HUANG Zhiying, ZHANG Yingli, WANG Sanlong, LI Qianqian
- 2724 Research progress of neural stem cell transplantation for neurological diseases  
QIU Jingru, LIN Zhi, HUO Guitao, LI Shuangxing, YANG Yanwei, ZHANG Di, GENG Xingchao, QU Zhe