

药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU

第 47 卷 第 1 期 2024 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

2024 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

【审评规范】

- 1 FDA“药物、生物制品和器械去中心化临床试验供企业、研究者和其他利益相关者用的指导原则”介绍 萧惠来
- 10 阿立哌唑片生物等效性试验研究现状及其审评要求
刘 冬, 魏春敏, 王 骏

【实验研究】

- 17 雷公藤多苷片生物碱类成分抗肝癌作用网络药理学探讨及诱导肝癌细胞毒性验证
宫 贺, 罗嘉仪, 高 雪, 纪瑞锋, 刘昌孝, 何 新
- 26 基于网络药理学的南、北五味子治疗阿尔茨海默病作用机制比较研究
安淑荣, 宋 琳, 李 莉, 朴钟源, 楚 魏, 练依彤
- 38 基于网络药理学吴茱萸治疗结直肠癌作用机制探讨及实验验证 李若男, 陈 喜, 赵李娜, 李 晶, 徐志立
- 46 生地黄、熟地黄水提取物通过抑制铁死亡进程改善肝缺血再灌注损伤的药效对比研究
张银浩, 贾可欣, 罗苒艺, 李晓骄阳
- 57 *N*-亚硝基二甲胺和 *N*-亚硝基二乙胺的小鼠重复给药毒性及遗传毒性研究
叶 倩, 汪 祺, 林 志, 杨艳伟, 耿兴超, 文海若
- 68 小檗碱及其体内代谢产物对高糖诱导大鼠 H9c2 心肌细胞损伤的保护作用 张晨阳, 张 琳, 杨卫利
- 79 黄花倒水莲 3 种成分含量测定及抗炎、调血脂作用研究
陆梅元, 廖国富, 雷 虹, 谢 臻, 李 杉
- 87 吉马酮通过 HBXIP 调控 PRAS40/p-PRAS4 影响胃癌细胞增殖 方 兴, 唐海涛, 赵营莉, 程紫薇, 李俊峰, 刘建军
- 96 基于 16S rDNA 测序技术分析对乙酰氨基酚致肝损伤小鼠肠道菌群变化特征
彭小园, 李 野, 封海涛, 易东阳, 曾保富, 杨 策, 李 宁, 王文祥
- 103 地榆皂苷 II 对耐甲氧西林金黄色葡萄球菌的抗菌活性及作用机制研究
张子桦, 吴金婵, 余咏诗, 张淼菲, 张凯嘉, 曾芝璇, 卓燕萍, 杨烨健, 陈 鑫
- 109 阿魏酸对幽门螺杆菌致胃炎小鼠胃黏膜 Wnt/ β -catenin 信号通路的影响
贾子琴, 朱瑞瑞, 田连起, 张国斌

药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU
第47卷 第1期 2024年1月
(月刊)

1978年创刊

《药物评价研究》杂志第八届编辑委员会

主 编 王广基

副 主 编 (按姓氏拼音为序)

陈常青 丁 健 李 波 刘 耀

黄璐琦 杨宝峰 周宏灏 甄永苏

王军志 王晓良

委 员 (按姓氏拼音为序)

白 钢 曹 彩 岑小波 崔庆新 陈地龙

陈启龙 陈 蔚 陈卫东 陈雄文 程 晨

邸多隆 董江萍 杜晓曦 范 益 高秀梅

郭 青 郝 琨 何光杰 何 新 何 毅

胡 蓓 胡春晖 胡金芳 胡 雷 胡思源

黄 民 黄新异 黄芝瑛 季宇彬 贾英杰

姜德建 蒋剑平 蒋学华 李 川 李春如

李德坤 李沛波 梁文波 廖明阳 刘岱琳

刘继勇 刘建忠 刘可春 刘克辛 刘 巍

刘晓东 娄建石 路 钢 鲁 明 罗国安

罗晓健 吕 媛 吕建军 马 璟 马双成

梅志刚 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 王三龙 王玉芹 王 怡

王峥涛 汪电雷 吴春福 吴 迪 吴 晶

吴青业 徐为人 薛 征 杨海淼 杨静玉

杨祥良 杨晓春 伊秀林 于海洋 元唯安

藏可昕 张爱平 张兰珍 张 力 张秀娟

张彦文 张艳军 张 云 张振清 张志荣

张宗鹏 赵 玲 赵龙山 赵思俊 章超凡

周 芳 周建平 周学海 朱五福

编辑部主任 刘东博

编辑部成员 兰新新 李红珠

115 利伐沙班片在健康中国人中的药动学研究和生物等效性
评价 刘 欢, 池慧波, 侯珏卓, 张荣蓉, 朱建强

123 负载 α -常春藤皂苷聚合物胶束的制备与体内外评价
王慧弟, 张金坤, 郭 进

【临床评价】

130 左沙丁胺醇和沙丁胺醇分别联合异丙托溴铵和倍氯米松
治疗急性加重期慢性阻塞性肺疾病安全性及有效性
观察 曹 靓, 张欣欣, 罗 源, 王凤玲,

汪星辉, 冯正平, 唐思慧, 毛 俊, 孟祥云

138 超药品说明书剂量使用苯磺酸氨氯地平治疗难治性高血压
有效性和安全性分析 张 淑, 王 华

147 儿童服用孟鲁司特钠发生不良反应及其影响因素分析
魏小玲, 孙 静, 张 赟, 刘艳芹, 马 香

【专家共识】

153 清宣止咳颗粒治疗儿童感冒、支气管炎临床应用专家共识
杜丽娜, 林丽丽, 韩姗姗, 杨 燕

【循证研究与数据挖掘】

160 丹莪妇康煎膏治疗子宫内膜异位症的Meta分析
张欣颖, 魏嘉茵, 潘 婕, 韩千禧, 杨 倩,
朱文涛

171 基于国家专利的中药复方治疗溃疡性结肠炎用药
规律研究
陈 琴, 张志云, 朱云婴, 徐 瑞, 张凤琼,
娄 龙

【综述】

179 网络毒理学在中药安全性评价中的研究现状与发展思考
申佰轩, 郭康雅, 郭源辉, 孔 娇, 刘传鑫

191 基于TREM2的抗阿尔茨海默病和缺血性脑卒中药物的
药理作用研究进展

许海英, 曹玉爽, 袁 庆, 杜鑫苑, 郭莉琛,
梁 冰, 张 彤, 孙 锦, 胡利民

197 乌药提取物及有效成分抗肝损伤的药理作用研究进展
欧阳婷, 刘 涛, 欧阳林旗

204 经典名方温胆汤及其类方治疗眩晕的药理与临床研究进展
张文华, 譙凤英, 蔡秋晗

211 去氢吴茱萸碱的药动学研究进展
密成杰, 王 楠, 张春楠, 胡博航, 周子琦,
赵 楠, 金 哲

217 《药物评价研究》杂志投稿须知

DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 47 No. 1, January 2024

(Monthly)

Editor-in-chief

WANG Guangji

Associate Editors-in-chief

CHEN Changqing DING Jian

LI Bo LIU Yao

HUANG Luqi YANG Baofeng

ZHOU Honghao ZHEN Yongsu

WANG Junzhi WANG Xiaoliang

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.tjiprpress.com

E-mail: der@tjiprpress.com

Printed by

Tianjin Hengyuan Printing Co., Ltd.

Distribution

Self-Distribution

Standard Number

ISSN 1674-6376

CN 12-1409/R

Publication Date

January 8, 2024

Editor in Charge of This Issue

LIU Dongbo

Contents

- 1 Introduction to FDA's *Decentralized Clinical Trials for Drugs, Biological Products, and Devices Guidance for Industry, Investigators, and Other Stakeholders* XIAO Huilai
- 10 Progress and review requirement for Aripiprazole Tablet bioequivalence test in China LIU Dong, WEI Chunmin, WANG Jun
- 17 Network pharmacology exploration and induction of liver cancer cell toxicity verification of alkaloids in *Tripterygium* Polyglycoside Tablet against liver cancer GONG He, LUO Jiayi, GAO Xue, JI Ruifeng, LIU Changxiao, HE Xin
- 26 Comparative study on mechanism of *Schisandra sphenanthera* and *Schisandra chinensis* in treatment of Alzheimer's disease based on network pharmacology AN Shurong, SONG Lin, LI Li, PIAO Zhongyuan, CHU Wei, LIAN Yitong
- 38 Mechanism of *Evodia rutaecarpa* in treatment of colorectal cancer based on network pharmacology and experimental verification LI Ruonan, CHEN Xi, ZHAO Lina, LI Jing, XU Zhili
- 46 Comparative pharmacodynamic study of aqueous extract of *Rehmanniae Radix Praeparata* and drying *Rehmannia* root for amelioration of hepatic ischemia-reperfusion injury by inhibiting ferroptosis process ZHANG Yinhao, JIA Kexin, LUO Ranyi, LI Xiaojiaoyang
- 57 Toxicity and genotoxicity of *N*-nitrosodimethylamine and *N*-nitrosodiethylamine in mice after repeated administration YE Qian, WANG Qi, LIN Zhi, YANG Yanwei, GENG Xingchao, WEN Hairuo
- 68 Protective effects of berberine and its metabolites on high glucose-induced H9c2 cardiomyocytes injury ZHANG Chenyang, ZHANG Lin, YANG Weili
- 79 Experimental study on content determination of three components and anti-inflammatory and hypolipidemic effects of *Polygala fallax* LU Meiyuan, LIAO Guofu, LEI Hong, XIE Zhen, LI Shan
- 87 Effect of germacrone on proliferation of gastric cancer cells by regulating PRAS40/p-PRAS4 through HBXIP FANG Xing, TANG Haitao, ZHAO Yingli, CHENG Ziwei, LI Junfeng, LIU Jianjun
- 96 Analysis of gut microbiota changes in APAP induced liver injury in mice based on 16S rDNA sequencing technology PENG Xiaoyuan, LI Ye, FENG Haitao, YI Dongyang, ZENG Baofu, YANG Ce, LI Ning, WANG Wenxiang
- 103 Study on antibacterial activity and mechanism of ziyuglycoside II against methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* ZHANG Zihua, WU Jinchan, YU Yongshi, ZHANG Miaofei, ZHANG Kaijia, ZENG Zhixuan, ZHUO Yanping, YANG Yejian, CHEN Xin

DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 47 No. 1, January 2024

(Monthly)

Editorial Committee

of Drug Evaluation Research

Editor-in-chief

WANG Guangji

Associate Editors-in-chief

CHEN Changqing DING Jian

LI Bo LIU Yao

HUANG Luqi YANG Baofeng

ZHOU Honghao ZHEN Yongsu

WANG Junzhi WANG Xiaoliang

Members of Editorial Board

BAI Gang CAO Cai

CEN Xiaobo CUI Qingxin

CHEN Dilong CHEN Qilong

CHEN Wei CHEN Weidong

CHEN Xiongwen CHENG Chen

DI Duolong DONG Jiangping

DU Xiaoxi FAN Yi

GAO Xiumei GUO Qing

HAO Kun HE Guangjie

HE Xin HE Yi

HU Bei HU Chunhui

HU Jinfang HU Lei

HU Siyuan HUANG Min

HUANG Xinyi HUANG Zhiying

JI Yubin JIA Yingjie

JIANG DeJian JIANG Jianping

JIANG Xuehua LI Chuan

LI Chunru LI Dekun

LI Peibo LIANG Wenbo

LIAO Mingyang LIU Dailin

LIU Jiyong LIU Jianzhong

LIU Kechun LIU Kexin

LIU Wei LIU Xiaodong

LOU Jianshi LU Gang

LU Ming LUO Guoan

LUO Xiaojian LÜ Yuan

LÜJianjun MA Jing

MA Shuangcheng MEI Zhigang

SHEN Jingkan SHEN Xiaohong

SHEN Zhibin SHI Chunyang

SONG Haifeng SONG Xinbo

TANG Xing WANG Chunlong

WANG Jie WANG Rui

WANG Weimin WANG Sanlong

WANG Yuqin WANG Yi

WANG Zhengtao WANG Dianlei

WU Chunfu WU Di

WU Jing WU Qingye

XU Weiren XUE Zheng

YANG Haimiao YANG Jingyu

YANG Xiangliang YANG Xiaochun

YI Xiulin YU Haiyang

YUAN Weian ZANG Kexin

ZHANG Aiping ZHANG Lanzhen

ZHANG Li ZHANG Xiujuan

ZHANG Yanjun ZHANG Yanwen

ZHANG Yun ZHANG Zhenqing

ZHANG Zhirong ZHANG Zongpeng

ZHAO Ling ZHAO Longshan

ZHAO Sijun ZHANG Yuefan

ZHOU Fang ZHOU Jianping

ZHOU Xuehai ZHU Wufu

109 Effect of ferulic acid on Wnt/ β -catenin signal pathway in mice with gastritis induced by *Helicobacter pylori*

JIA Ziqin, ZHU Ruirui, TIAN Lianqi, ZHANG Guobin

1115 Pharmacokinetics study and bioequivalence evaluation of Rivaroxaban Tablets in Chinese healthy subjects

LIUHuan, CHIHuiibo, HOUJuezhao, ZHANGRongrong,

ZHUJianqiang

123 Preparation and evaluation *in vitro* and *in vivo* of α -hederin-loaded polymer micelles

WANG Huidi, ZHANG Jinkun, GUO Jin

130 Differences in safety and efficacy of levosalbutamol and salbutamol combined with ipratropium bromide and beclomethasone in patients with acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease

CAO Liang, ZHANG Xinxin, LUO Yuan, WANG Fengling,

WANG Xinghui, FENG Zhengping, TANG Sihui, MAO Jun,

MENG Xiangyun

138 Analyses of efficacy and safety of off-label use of amlodipine besylate in resistant hypertension patients

ZHANG Shu, WANG Hua

147 Clinical observation on adverse reactions of montelukast in children and its influencing factors analysis

WEI Xiaoling, SUN Jing, ZHANG Yun, LIU Yanqin, MA Xiang

153 Expert consensus on clinical application of Qingxuan Zhike Granule in treating children's colds and bronchitis

DU Lina, LIN Lili, HAN Shanshan, YANG Yan

160 Meta-analysis of Dan'e Fukang Decoction in treatment of endometriosis

ZHANG Xinying, WEI Jiayin, PAN Jie, HAN Qianxi, YANG Qian,

ZHU Wentao

171 Study on dosage pattern of Chinese herbal medicine compound for ulcerative colitis based on national patent

CHEN Qin, ZHANG Zhiyun, ZHU Yunning, XU Rui,

ZHANG Fengqiong, LOU Long

179 Research status and development thinking of network toxicology in safety evaluation of traditional Chinese medicine

SHEN Baixuan, GUO Kangya, GUO Yuanhui, KONG Jiao,

LIU Chuanxin

191 Research progress on pharmacological effects of anti-Alzheimer's disease and ischemic stroke drugs based on immune receptor TREM2

XU Haiying, CAO Yushuang, YUAN Qing, DU Xinyuan,

GUO Lichen, LIANG Bing, ZHANG Tong, SUN Jin, HU Limin

197 Research progress on anti-hepatic injury effects of extracts of *Lindera aggregata* and its active components

OUYANG Ting, LIU Tao, OUYANG Linqi

204 Pharmacological and clinical studies on treatment of vertigo by classical formula Wendan Decotion and its analogues

ZHANG Wenhua, QIAO Fengying, CAI Qiuhan

211 Research progress on pharmacokinetics of dehydroevodiamine

MI Chengjie, WANG Nan, ZHANG Chunnan, HU Bohang,

ZHOU Ziqi, ZHAO Nan, JIN Zhe

217 Submission Guidelines of Drug Evaluation Research