

药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU

第 47 卷 第 2 期 2024 年 2 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 2 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

【中成药临床综合评价】

221 中成药临床综合评价指标体系及评价路径

潘 婕, 朱文涛

230 基于德尔菲法的中成药上市后价值评估指标体系研究

徐欢欢, 苏鹏丽, 刘 骏, 于亚南, 王 忠,
智 恺, 胡晓茹, 党海霞, 申春梯

237 苦参凝胶(坤立舒®)治疗外阴阴道假丝酵母菌病(湿热
下注证)的临床综合评价

苏鑫鑫, 崔 鑫, 王连心, 张 强, 谢雁鸣

【审评规范】

249 FDA“通过 1 项充分和良好对照的临床研究和确证性
证据证明有效性的实质性证据的供企业用的指导
原则”介绍 萧惠来

256 化学药品注射剂直接接触药品包材的除热原工艺及验证
王 璐, 胡延臣, 王亚敏

【实验研究】

261 基于斑马鱼模型及网络药理学的晕痛定胶囊镇痛活性及
作用机制探讨

陈 祺, 陈林珍, 陈美琳, 王亚峰, 张 雪,
于 雪, 戴胜云, 马志强, 赵崇军

277 基于网络药理学及分子对接的五子衍宗丸治疗肝纤维化
作用机制探讨 陈春宇, 纪瑞锋

291 四逆散改善 *Mdr2*^{-/-}小鼠胆汁淤积性肝纤维化作用

范桂芳, 蔡雅洁, 李方红, 李宇飞, 刘闰平

302 去唾液酸糖蛋白受体(ASGPR)在 *N*-二硝基亚乙胺诱导
原位肝癌模型、原位移植肝癌模型大鼠体内的表达
与分布

杨文川, 张发斌, 胡春晖, 孔宪梅, 都 涛, 赵振文

309 生姜不同给药时机对正常小鼠产热能力的影响

伍 渔, 杨艮辉, 燕子姝, 庄朋伟, 张艳军,
郭 虹

316 紫河车冻干粉改善睡眠作用及机制研究

车 云, 任季禹, 韩 聪, 黄绍菊, 张 云,
臧传宝, 张姗姗, 付开玲, 刘可春, 夏 青

323 川黄连调控 MAPK/ERK 通路对口腔溃疡大鼠微循环及
Th1/Th2 细胞因子的作用

刘苗苗, 崔月曦, 郑 勇, 刘艳菊

331 益肾养心安神片对应激模型大鼠学习记忆的改善作用研究

王晓晴, 王明烨, 崔雯雯, 张秋艳, 王宏涛,
赵韶华

339 基于秀丽隐杆线虫模型的棉子糖抗衰老作用研究

高雅婷, 陈 旭, 范潇晓, 郑天宇, 刘永刚,
张园园

药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU
第47卷 第2期 2024年2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

345 利格列汀壳聚糖-磷脂自组装纳米粒的制备及体内外评价

沈 英, 黄雅菲, 宋帆帆, 房树华, 韩 磊,
黄 刚

353 参仙升脉口服液 HPLC 指纹图谱研究及多指标成分定量
分析

宗时宇, 张 红, 李 晔, 孙婷婷, 陈衍斌,
刘 峰, 刘 洋

360 石楠叶药材-饮片-标准汤剂-配方颗粒量值传递规律研究
任逸飞, 马永彝, 田宇柔, 张泽昭, 何容格,
牛丽颖, 吴玲芳

369 金樱子 HPLC 多组分定量控制及化学计量学综合质量
评价 王娟娟, 翟英英, 王海燕

【临床评价】

377 热毒宁注射液治疗儿童社区获得性肺炎临床疗效和安全性
回顾性分析 高 强, 王月峰, 郭珊珊, 张天栋

383 清咳平喘颗粒联合阿莫西林治疗成人急性支气管炎
的临床研究 张 雷, 纪 利

【循证研究】

389 通心络胶囊联合阿托伐他汀治疗颈动脉粥样硬化的系统
评价

刘 伟, 李星星, 林 泉, 范宗静, 崔 杰,
吴 盼

【综述】

401 肾小管上皮细胞特异性转运马兜铃酸机制研究进展

杨心怡, 黄春华, 李小芬, 汤海明, 楼迪栋

409 白鲜皮及其有效成分的药理作用研究进展

陈禹竹, 徐晓敏, 刘树民, 卢 芳

419 吲哚衍生物的结构修饰及其抗乳腺癌作用研究进展

方玉秋, 王薪淇, 齐学洁, 段莉莉, 琚 辉

430 免疫调节剂抗鲍曼不动杆菌感染的研究进展

李 杰, 蔡培珊

438 纳米氧化锌抗血液肿瘤的药理作用及机制研究进展

韩 晨, 吕纯懿, 王 腾, 李宗宏, 王文浩,
徐瑞荣

444 啮齿类动物致癌性试验统计学方法的使用现状

杨兆红, 叶润泽, 霍桂桃, 王三龙

450 厚朴酚及和厚朴酚抗抑郁药理作用及机制的研究进展

张明发, 沈雅琴

DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 47 No. 2, February 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

February 8, 2024

Editor in Charge of This Issue

LI Hongzhu

Contents

- 221 Clinical comprehensive evaluation indicator system and path of Chinese patent medicine PAN Jie, ZHU Wentao
- 230 Research on evaluation index system of post-market value of proprietary Chinese medicine based on Delphi method XU Huanhuan, SU Pengli, LIU Jun, YU Yanan, WANG Zhong, ZHI Kai, HU Xiaoru, DANG Haixia, SHEN Chunti
- 237 Clinical comprehensive evaluation of Kushen Gel(Kunlishu®)in treatment of vulvovaginal candidiasis (dampness-heat syndrome) SU Xinxin, CUI Xin, WANG Lianxin, ZHANG Qiang, XIE Yanming
- 249 Introduction to FDA's "*Demonstrating Substantial Evidence of Effectiveness With One Adequate and Well-Controlled Clinical Investigation and Confirmatory Evidence Guidance for Industry*" XIAO Huilai
- 256 Depyrogen and verification of chemical injection in direct contact with drug packaging materials WANG Lu, HU Yanchen, WANG Yamin
- 261 Analgesic activity and mechanism of Yuntongding Capsule based on zebrafish model and network pharmacology CHEN Qi, CHEN Linzhen, CHEN Meilin, WANG Yafeng, ZHANG Xue, YU Xue, DAI Shengyun, MA Zhiqiang, ZHAO Chongjun
- 277 Exploring mechanism of Wuzi Yanzong Pills in treating hepatic fibrosis based on network pharmacology and molecular docking CHEN Chunyu, JI Ruifeng
- 291 Effect of Sini San on improving cholestatic liver fibrosis in *MDR2*^{-/-} mice FAN Guifang, CAI Yajie, LI Fanghong, LI Yufei, LIU Runping
- 302 Expression and distribution of asialoglycoprotein receptor (ASGPR) in *N*-dinitroethylamine-induced hepatocellular carcinoma model and orthotopic transplantation tumor mode in rats YANG Wenchuan, ZHANG Fabian, HU Chunhui, KONG Xianmei, DU Tao, ZHAO Zhenwen
- 309 Effects of different administration time of ginger on thermogenesis in normal experimental mice WU Yu, YANG Genhui, YAN Zishu, ZHUANG Pengwei, ZHANG Yanjun, GUO Hong
- 316 Research on effect and mechanism of Ziheche lyophilized powder to improve sleep CHE Yun, REN Jiyu, HAN Cong, HUANG Shaoju, ZHANG Yun, ZANG Chuanbao, ZHANG Shanshan, FU Kailing, LIU Kechun, XIA Qing
- 323 Study on mechanism of *Coptis chinensis* regulating MAPK/ERK pathway in microcirculation and Th1/Th2 cytokines in rats with oral ulcers LIU Miaomiao, CUI Yuexi, ZHENG Yong, LIU Yanju
- 331 Pharmacological mechanism of YishenYangxin Anshen Tablets on learning and memory in stress rats WANG Xiaoqing, WANG Mingye, CUI Wenwen, ZHANG Qiuyan, WANG Hongtao, ZHAO Shaohua
- 339 Study on anti-aging effect of raffinose based on model of *Caenorhabditis elegans* GAO Yating, CHEN Xu, FAN Xiaoxiao, ZHENG Tianyu, LIU Yonggang, ZHANG Yuanyuan

DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 47 No. 2, February 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

- 345 Preparation and evaluation of ligaglipatin self-assembled chitosan-lecithin nanoparticles *in vitro* and *in vivo*
SHEN Ying, HUANG Yafei, SONG Fanfan, FANG Shuhua,
HAN Lei, HUANG Gang
- 353 Study on HPLC fingerprint and multi-index determination of Shenxian-Shengmai Oral Liquid
ZONG Shiyu, ZHANG Hong, LI Ye, SUN Tingting, CHEN Yanbin,
LIU Feng, LIU Yang
- 360 Study and analysis on transmission law of quantity value between *Photinia serrulata* medicinal materials-decoction pieces-standard decoctions-formula granules
REN Yifei, MA Yongben, TIAN Yurou, ZHANG Zezhao,
HE Rongge, NIU Liying, WU Lingfang
- 369 Quantitative control of multi-component HPLC and comprehensive quality evaluation of chemometrics in *Rosae Laevigatae Fructus*
WANG Juanjuan, ZHAI Yingying, WANG Haiyan
- 377 Retrospective analysis of clinical efficacy and safety of Reduning Injection in children with community-acquired pneumonia
GAO Qiang, WANG Yuefeng, GUO Shanshan, ZHANG Tiandong
- 383 Clinical study of Qingke Pingchuan Granules combined with amoxicillin in treatment of adult patients with acute bronchitis
ZHANG Lei, JI Li
- 389 Systematic evaluation of Tongxinluo Capsule combined with atorvastatin in treatment of carotid atherosclerosis
LIU Wei, LI Xingxing, LIN Quan, FAN Zongjing, CUI Jie, WU Yang
- 401 Advances in mechanism of specific transport of aristolochic acid in renal tubular epithelial cells
YANG Xinyi, HUANG Chunhua, LI Xiaofen, TANG Haiming,
LOU Didong
- 409 Research progress on pharmacological effects of *Cortex Dictamni* and its active ingredients
CHEN Yuzhu, XU Xiaomin, LIU Shumin, LU Fang
- 419 Research progress on structural modifications of indole derivatives and anti-breast cancer effects
FANG Yuqiu, WANG Xinqi, QI Xuejie, DUAN Lili, JU Hui
- 430 Progress in study of immunomodulators against *Acinetobacter baumannii* infections
LI Jie, CAI Peishan
- 438 Research progress on pharmacological action and mechanism of nano-zinc oxide against hematological tumors
HAN Chen, LÜ Chunyi, WANG Teng, LI Zonghong,
WANG Wenhao, XU Ruirong
- 444 Current status of application of statistical methods for rodent carcinogenicity studies
YANG Zhaohong, YE Runze, HUO Guitao, WANG Sanlong
- 450 Research advances on antidepressant effects and their mechanism of magnolol and honokiol
ZHANG Mingfa, SHEN Yaqin