

# 药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU

第 47 卷 第 3 期 2024 年 3 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 3 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

### 【考论】

457 对药物临床试验老年受试者依从性管理的建议

胡慧慧, 杨晓燕, 汤洁, 彭朋, 元唯安

### 【审评规范】

463 FDA“糖尿病足感染:开发治疗药物的供企业用的指导原则草案”介绍 葛玉梅, 萧惠来

470 我国特定药物生物等效性研究技术指导原则汇总及思考  
刘冬, 哈莉莉, 刘美霞, 王骏

### 【实验研究】

477 基于“网络药理学-分子对接-实验验证”的儿童清咽解热口服液抗上呼吸道感染的分子机制研究

张英睿, 周霖, 苟晓玲, 张艺

490 基于生物信息学的 CD39 对肺腺癌免疫微环境及其免疫治疗的影响分析

王佳庆, 宁霄, 余克富, 汪祺, 史卫忠

496 基于 NF- $\kappa$ B/NLRP3/Caspase-1 信号轴探究白藜芦醇对痛风性肾病模型大鼠肾脏的保护作用机制

徐晓敏, 卢芳, 于栋华, 王宇, 张莹,  
徐鹏, 蒋鑫, 刘树民

505 湖北金粟兰中倍半萜二聚体化合物(+)-chlorahupetenes B 对脂多糖诱导的 RAW264.7 细胞的抗炎作用

胡蕴然, 庄鹏宇, 柳航, 钱铭, 杨慧,  
葛卫红

513 人参皂苷 Rb<sub>1</sub> 调控 MAPK 通路改善小鼠脑缺血再灌注诱导血脑屏障损伤的作用研究

黄鹏, 吴斌, 高增祥, 余学成, 涂济源,  
艾中柱, 曹国胜

521 异土木香内酯体外抗病毒作用与机制研究

孔令东, 刘霞, 李艺颖, 王靳勇, 董秋童,  
李敏, 禹艳丽, 刘哲, 贾鑫

529 黄芩苷联合奥沙利铂调控 miR-433-3p/SRC 对胃癌细胞增殖和侵袭的影响 周菲, 庄敏之, 吴瑛

538 肾衰宁胶囊对慢性肾脏病合并高磷血症大鼠的药效学研究  
刘云, 张姝, 张文静, 张明若, 罗红艳,  
翟云良, 李世洋, 段金彪, 郭建明

547 电感耦合等离子体-质谱法测定不同时期秀丽隐杆线虫中 26 种无机元素

柳志诚, 潘纪红, 叶婉婷, 沈蒙, 王文琪,  
王嘉慧, 陶欧, 刘永刚

557 阿苯达唑-盐酸盐的制备、表征及口服生物利用度的评价  
钟雪萍, 章勇, 郭宇斐, 胡春晖, 严海英

566 光谱法结合分子对接的甲苯磺丁脲与乳清蛋白的相互作用研究  
李婉璐, 李蕴哲, 杨范莉,  
李静, 邹媛, 史博文

# 药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU  
第47卷 第3期 2024年3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

573 艾司奥美拉唑UPLC-MS/MS测定方法建立及其在健康中国人中的生物等效性研究

张 静,熊 雯,袁宇琳,岳 娇,郑 萍

## 【临床评价】

581 医疗机构个体化药物治疗实验室质量管理体系的构建与效果评价

谢星星,刘 学,胡珊珊,刘易陇,张 杰,  
余 彬,苟 惠,范小冬,李晓璇,彭铭瑶,  
范 玲,余志刚,郑 洋

588 乳腺癌药品评价指标体系的构建

赵静怡,陈丽萍,宣建伟

597 碳青霉烯类药物临床应用评价

周一平,王允吉,杨 洁,包 晗

605 基于ABCBI(2677T>G)基因多态性指导阿托伐他汀与瑞舒伐他汀个体化用药的临床研究

杨 航,王秀丽

611 乙酰吉他霉素干混悬剂治疗儿童肺炎支原体肺炎的临床研究

陈雅杏,陈少君,苏定邦,梁燕芬,卢华贤,  
梁颖欣,江珏贤

## 【循证研究】

617 复方丹参滴丸联合化学药治疗冠心病经皮冠状动脉介入术后的Meta分析

程碧伟,易雨萌,刘 强,陈铭泰,魏 熠,  
林小娟,古炀晖,徐 翀,苏学康,陈珮莹,  
李 标

## 【综述】

632 中成药安慰剂辅料、制备与评价的研究进展

李啸鹏,姚 静,施钧瀚,桂新景,王盼盼,  
李 涵,任延娜,董峰宇,杨 霄,刘瑞新

642 甘草提取物及有效成分抗代谢相关脂肪性肝病的药理作用及机制研究进展

刘晓丹,刘 俊,李 云,刘天宇,王立新,  
曹海龙

650 鹿药属植物化学成分及药理作用研究进展

关 雪,石 朗,王 鑫,陈大忠

657 司美格鲁肽临床和安全性的研究进展

李振兴,白秋江

665 柴胡加龙骨牡蛎汤治疗围绝经期综合症的药理与临床研究进展

刘凯莉,李昱帅,于小淇,丛慧芳

## DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 47 No. 3, March 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.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

March 8, 2024

### Editor in Charge of This Issue

LAN Xinxin

## Contents

- 457 Recommendations for compliance management of elderly participants in drug clinical trials  
HU Yihui, YANG Xiaoyan, TANG Jie, PENG Peng, YUAN Weian
- 463 Introduction to FDA's " *Diabetic Foot Infections: Developing Drugs for Treatment Guidance for Industry (Draft)*"      GE Yumei, XIAO Huilai
- 470 China specific drugs bioequivalence technical guidance summary and consideration      LIU Dong, HA Lili, LIU Meixia, WANG Jun
- 477 Molecular mechanism prediction of Ertong Qingyan Jiere Oral Liquid against upper respiratory tract infection based on network pharmacology, molecular docking and experimental validation  
ZHANG Yingrui, ZHOU Lin, GOU Xiaoling, ZHANG Yi
- 490 Research on effect for immunotherapy of CD39 and its role on immunomicroenvironment and immunotherapy in lung adenocarcinoma based on bioinformatics  
WANG Jiaqing, NING Xiao, YU Kefu, WANG Qi, SHI Weizhong
- 496 Exploring protective mechanism of resveratrol on rat kidney in gouty nephropathy model based on NF- $\kappa$ B/NLRP3/Caspase-1 signaling axis  
XU Xiaomin, LU Fang, YU Donghua, WANG Yu, ZHANG Ying, XU Peng, JIANG Xin, LIU Shumin
- 505 Anti-inflammatory effect of a sesquiterpene dimer compound (+)-chlorahupetenes B from *Chloranthus henryi* var. *hupehensis* (Pamp.) K. F. Wu on lipopolysaccharides-stimulated RAW264.7 Cells  
HU Yunran, ZHUANG Pengyu, LIU Hang, QIAN Ming, YANG Hui, GE Weihong
- 513 Ginsenoside Rb<sub>1</sub> improve cerebral ischemia-reperfusion induced blood-brain barrier injury in mice by regulating MAPK pathway  
HUANG Peng, WU Bin, GAO Zengxiang, YU Xuecheng, TU Jiyuan, AI Zhongzhu, CAO Guosheng
- 521 *In vitro* antiviral function and mechanism of isoalantolactone  
KONG Lingdong, LIU Xia, LI Yiyang, WANG Jinyong, DONG Qitong, LI Min, YU Yanli, LIU Zhe, JIA Xin
- 529 Mechanism of regulation of miR-433-3p/SRC by baicalin combined with oxaliplatin on proliferation and invasion of gastric cancer cells  
ZHOU Fei, ZHUANG Minzhi, WU Ying
- 538 Pharmacological evaluation of Shenshuaining Capsules in treatment of chronic kidney disease coupled with hyperphosphatemia  
LIU Yun, ZHANG Shu, ZHANG Wenjing, ZHANG Mingruo, LUO Hongyan, ZHAI Yunliang, LI Shiyang, DUAN Jin'ao, GUO Jianming
- 547 Simultaneous determination of 26 inorganic elements by inductively coupled plasma-mass spectrometry in *Caenorhabditis elegans* at different periods of time  
LIU Zhicheng, PAN Jihong, YE Wanting, SHEN Meng, WANG Wenqi, WANG Jiahui, TAO Ou, LIU Yonggang

# DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 47 No. 3, March 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 Jingkang    SHEN Xiaohong

SHEN Zhibin        SHI Chunyang

SONG Haifeng     SONG Xinbo

TANG Xing          WANGChunlong

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     ZHANGLanzhen

ZHANG Li           ZHANG Xiujian

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

- 557 Preparation, characterization and evaluation of oral bioavailability of albendazole hydrochloride  
ZHONG Xueping, ZHANG Yong, GUO Yufei, HU Chunhui, YAN Haiying
- 566 Study on interaction between tolbutamide and lactalbumin by spectroscopy and molecular docking  
LI Wanlu, LI Yunzhe, YANG Fanli, LI Jing, ZOU Yuan, SHI Bowen
- 573 Determination of esomeprazole in human plasma by UPLC-MS/MS and its bioequivalence study in healthy Chinese subjects  
ZHANG Jing, XIONG Wen, YUAN Yulin, YUE Jiao, ZHENG Ping
- 581 Construction and effect evaluation of quality management system of personalized drug therapy laboratory in medical institutions  
XIE Xingxing, LIU Xue, HU Shanshan, LIU Yilong, ZHANG Jie, YU Bin, GOU Hui, FAN Xiaodong, LI Xiaoxuan, PENG Mingyao, FAN Ling, YU Zhigang, ZHENG Yang
- 588 Comprehensive evaluation index system of clinical breast cancer drugs  
ZHAO Jingyi, CHEN Liping, XUAN Jianwei
- 597 Evaluation of clinical application of carbapenem antibiotics  
ZHOU Yiping, WANG Yunji, YANG Jie, BAO Han
- 605 Clinical study on individualized medication of atorvastatin and rosuvastatin based on *ABCBI* (2677T > G) gene polymorphism  
YANG Hang, WANG Xiuli
- 611 Clinical study of Acetylkidasamycin Dry Suspension in treatment of *Mycoplasma pneumoniae* pneumonia in children  
CHEN Yaxing, CHEN Shaojun, SU Dingbang, LIANG Yanfen, LU Huaxian, LIANG Yingxin, JIANG Juexian
- 617 Meta-analysis of Compound Danshen Dropping Pills in treatment of coronary heart disease combination with chemical drug after percutaneous coronary intervention  
CHENG Biwei, YI Yumeng, LIU Qiang, CHEN Mingtai, WEI Yi, LIN Xiaojuan, GU Yanghui, XU Chong, SU Xuekang, CHEN Peiyong, LI Biao
- 632 Research progress on excipient, preparation and evaluation of Chinese patent medicine placebo  
LI Xiaopeng, YAO Jing, SHI Junhan, GUI Xinjing, WANG Panpan, LI Han, REN Yanna, DONG Fengyu, YANG Xiao, LIU Ruixin
- 642 Pharmacological effects and mechanisms of licorice extracts and active ingredients in metabolic associated fatty liver disease  
LIU Xiaodan, LIU Jun, LI Yun, LIU Tianyu, WANG Lixin, CAO Hailong
- 650 Research progress on chemical composition and pharmacological effects of *Smilacina*  
GUAN Xue, SHI Lang, WANG Xin, CHEN Dazhong
- 657 Advancements in clinical research and safety evaluation of semaglutide  
LI Zhenxing, BAI Qiujiang
- 665 Progress in pharmacology and clinical study of Chaihu Longgu Muli Decoction in treatment of perimenopausal syndrome  
LIU Kaili, LI Yushuai, YU Xiaoqi, CONG Huifang