

药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU

第 47 卷 第 4 期 2024 年 4 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 4 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】

673 FDA“肽类药物产品临床药理学的考虑的供企业用的指导原则草案”及其启示 萧惠来

679 中国富马酸喹硫平片生物等效性试验研究现状及审评要求 刘冬,李娜,张丹,王骏

【实验研究】

687 基于网络药理学和实验验证探讨升降散治疗急性肺损伤作用及机制

杨静容,翁丽丽,方晶,肖春萍,侯晓琳

701 三七总皂苷通过调节蛋白酶激活受体-1 抗肺纤维化的作用机制研究

穆素贞,宋玲,高云航,陈腾飞,杨依霏,张广平,李晗

711 防己诺林碱阻断自噬抑制 H1N1 病毒感染的研究

谢芳,禹艳丽,王靳勇,李琪琪,孔令东,张美琦,成翠芹,王遥

720 基于脑微血管内皮细胞保护的注射用丹参多酚酸质量生物标志物研究

李珍,申茜,金博文,刘璇,华文浩,张艳军,庄朋伟,郭虹

730 黄芪六一汤抗糖尿病肾病的药效组分筛选研究

王群,唐甜甜,刘文,吴增光,张楠楠,陈晓兰,韩伟,金阳

746 大黄-丹参药对对慢性肾衰竭大鼠结肠黏液屏障功能的影响

王宏,江茜,康利,袁玲,崔晓雪,陈冠,王璐瑶,王蕾

754 甘草次酸修饰的姜黄素阳离子脂质体肝靶向性和抗肝癌作用研究 刘炎清,李瀚旻,常明向,陈诺

765 托伐普坦纳米结构脂质载体的制备与药动学研究

王丹,任宁君,史步新

776 基于 UPLC-Orbitrap-HRMS 技术鉴定当归-川芎药对化学成分及大鼠体内入血成分

陈紫琪,董义伟,胡开银,赵芮,苏友,刘金鑫,孙黎

792 基于 HPLC 多成分定量结合化学模式识别分析不同产地蒺藜质量差异

武琴园,王琴,董梅,罗叶丽,张建萍,李倩

药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU
第47卷 第4期 2024年4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 章越凡
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

【临床评价】

800 黄莪胶囊临床综合评价

田 夏, 朱 贺, 李 薇, 韩 晟

809 阿帕替尼联合卡培他滨+奥沙利铂方案对中晚期结直肠癌
患者近期疗效及血管生成指标的影响

郭琴琴, 张 静, 燕丽香

817 小儿豉翘清热颗粒联合头孢噻肟钠治疗儿童细菌性肺炎
的临床研究

韩 洁, 齐凤芹, 高一博

823 罗浮山风湿膏药联合硫酸氨基葡萄糖治疗风寒湿痹型
膝关节炎临床观察

沈 凌, 韩 菲

831 主动脉夹层术后急性肾损伤影响因素及与血管活性药的
相关性研究

胡书新, 周鸿敏

【循证研究与数据挖掘】

836 知柏地黄丸辅助治疗女童中枢性性早熟的系统评价

陈思月, 王素梅, 林绿萍, 戴秋雨, 郝宏文

850 基于数据挖掘的清热解毒方治疗银屑病用药规律及其
作用机制研究

姜 昊, 马文珂, 时沙沙, 王振国, 宋咏梅,
满 帅, 何 珊

862 基于文献计量学的金莲花研究现状及热点分析

高 婧, 陈海红, 王志轩, 刘 杰

【综述】

873 中药安全性事件的危险因素与防治对策

姚一帆, 孔 娇, 刘传鑫

889 功能性消化不良动物模型的中医证型及其评价指标研究
进展

马玉朋, 袁亚茹, 邸志权, 姜 溪, 胡金芳

897 苦白蹄化学成分及抗肿瘤作用研究进展

王 鑫, 关 雪, 陈大忠

904 厚朴提取物及其有效成分的呼吸系统药理作用研究进展

张明发, 沈雅琴

914 茅莓提取物及有效部位的药理作用研究进展

张 莹, 马会园, 贾英杰, 孔凡铭, 易 丹

DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 47 No. 4, April 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

April 8, 2024

Editor in Charge of This Issue

LIU Dongbo

Contents

- 673 FDA's *Clinical Pharmacology Considerations for Peptide Drug Products Draft Guidance for Industry* and its enlightenments
XIAO Huilai
- 679 Progress and review requirement for Quetiapine Fumarate Tablet bioequivalence test in China
LIU Dong, LI Na, ZHANG Dan, WANG Jun
- 687 To explore effect and mechanism of Shengjiang Powder in treatment of acute lung injury based on network pharmacology and experimental verification
YANG Jingrong, WENG Lili, FANG Jing, XIAO Chunping, HOU Xiaolin
- 701 Research on mechanism of *Panax notoginseng* saponins in inhibiting pulmonary fibrosis by regulating protease activated receptor-1
MU Suzhen, SONG Ling, GAO Yunhang, CHEN Tengfei, YANG Yifei, ZHANG Guangping, LI Han
- 711 Effect of fangchinoline against H1N1 infection by blocking autophagy
XIE Fang, YU Yanli, WANG Jinyong, LI Qiqi, KONG Lingdong, ZHANG Meiqi, CHENG Cuiqin, WANG Yao
- 720 Study on quality biomarkers of Salvianolic Acids for Injection based on protection of cerebral microvascular endothelial cells
LI Zhen, SHEN Qian, JIN Bowen, LIU Xuan, HUA Wenhao, ZHANG Yanjun, ZHUANG Pengwei, GUO Hong
- 730 Pharmacodynamic screening of active constituents of Huangqi Liuyi Decoction to against diabetic nephropathy
WANG Qun¹, TANG Tiantian¹, LIU Wen, WU Zengguang, ZHANG Nannan, CHEN Xiaolan, HAN Wei, JIN Yang
- 746 Effects of *Rheum palmatum-Salvia miltiorrhiza* drug pairs on colonic mucus barrier function in chronic renal failure rats
WANG Hong, JIANG Qian, KANG Li, YUAN Ling, CUI Xiaoxue, CHEN Guan, WANG Luyao, WANG Lei
- 754 Study on anti-hepatocellular carcinoma efficacy of glycyrrhetic acid-modified curcumin-loaded cationic liposomes
LIU Yanqing, LI Hanmin, CHANG Mingxiang, CHEN Nuo
- 765 Preparation and pharmacokinetics of tolvaptan loaded nanostructured lipid carriers
WANG Dan, REN Ningjun, SHI Buxin
- 776 Identification of chemical components of *Angelicae Sinensis Radix-Chuanxiong Rhizoma* herb pairs and absorbed components in serum of rats based on UPLC-Orbitrap-HRMS
CHEN Ziqi, DONG Yiwei, HU Kaiyin, ZHAO Rui, SU You, LIU Jinxin, SUN Li

DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 47 No. 4, April 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 Lanzen

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

- 792 Quality difference analysis of *Tribuli Fructus* from different producing areas based on HPLC multi-component quantitative combined with chemical pattern recognition WU Qinyuan, WANG Qin, DONG Mei, LUO Yeli, ZHANG Jianping, LI Qian
- 800 Clinical comprehensive evaluation of Huang'e Capsules TIAN Xia, ZHU He, LI Wei, HAN Sheng
- 809 Effect of apatinib combined with capecitabine and oxaliplatin regimen on short-term efficacy and angiogenesis indicators in patients with advanced colorectal cancer GUO Qinqin, ZHANG Jing, YAN Lixiang
- 817 Clinical study of Xiao'er Chiqiao Qingre Granule combined with cefotaxime sodium in treatment of children with bacterial pneumonia HAN Jie, QI Fengqin, GAO Yibo
- 823 Clinical observation of Luofushan Fengshi Gao combined with glucosamine sulfate in treating knee osteoarthritis of wind cold and damp bi type SHEN Ling, HAN Fei
- 831 Correlation between vasoactive drugs and acute renal injury after aortic dissection surgery HU Shuxin, ZHOU Hongmin
- 836 Systematic evaluation of Zhibai Dihuang Pills in adjuvant treatment of central precocious puberty in girls CHEN Siyue, WANG Sumei, LIN Lüping, DAI Qiuyu, HAO Hongwen
- 850 Study on medication pattern and its mechanism of action of heat-clearing and detoxification formula for psoriasis based on data mining JIANG Hao, MA Wenke, SHI Shasha, WANG Zhenguo, SONG Yongmei, MAN Shuai, HE Shan
- 862 Research status and hot spot analysis of *Trollius chinensis* based on bibliometrics GAO Jing, CHEN Haihong, WANG Zhixuan, LIU Jie
- 873 Risk factors and prevention and control countermeasures of traditional Chinese medicine safety incidents YAO Yifan, KONG Jiao, LIU Chuanxin
- 889 Research progress on animal models of functional dyspepsia in traditional Chinese medicine syndromes and evaluation indicators MA Yupeng, YUAN Yaru, DI Zhiqian, JANG Xi, HU Jinfang
- 897 Research progress on chemical constituents and anti-tumor effects of *Fomitopsis officinalis* WANG Xin, GUAN Xue, CHEN Dazhong
- 904 Research advances on pharmacologic effects in respiratory system of extract, magnolol and honokiol from *Magnoliae Officinalis Cortex* ZHANG Mingfa, SHEN Yaqin
- 914 Research progress on pharmacological effects of extracts and effective parts of *Rubus parvifolius* ZHANG Ying, MA Huiyuan, JIA Yingjie, KONG Fanming, YI Dan