

药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU

第 47 卷 第 6 期 2024 年 6 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 6 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

【审评规范】

- 1169 FDA 的“在 COVID-19 预防或治疗药物和生物制品临床试验中,门诊成人和青少年受试者 COVID-19 相关症状评估的供企业用的指导原则”介绍

萧惠来

【实验研究】

- 1175 基于网络药理学和分子对接的逍遥散治疗肝癌并抑郁症的潜在机制探讨

黄依婷, 磨宁芳, 李妞妞, 秦秋云, 夏 猛, 姚 春

- 1187 基于网络药理学和实验验证的黄芪六一汤药效组分促肾小管上皮细胞自噬抗糖尿病肾病的机制研究

王 群, 唐甜甜, 韩 伟, 刘 文, 李亚辉, 王庆学

- 1199 抗幽门螺杆菌活性挥发油的筛选、药效物质分析及其作用机制预测

刘傲蕾, 杨艳芳, 孙赛宇, 曾 景, 吴和珍, 彭 方

- 1217 原儿茶醛对环磷酸腺苷诱导急性肾损伤的保护作用及机制研究

张景富, 肖 雨, 何继江, 宋嘉亮, 白梓煊,

高思齐, 杨世瑜, 李继安, 储金秀

- 1224 纯种发酵淡豆豉的抗抑郁作用研究

冯 驰, 马书伟, 周立分, 熊京京, 李翠英,

戴家齐, 谢小琴, 龙 凯, 谢小梅

- 1232 千金藤素抗病毒作用的免疫学机制研究

王靳勇, 何昱廷, 谢 芳, 成翠芹, 张美琦,

初英杰, 罗 政, 李俊良, 徐安龙, 王 遥

- 1240 五子衍宗丸调控睾丸线粒体融合蛋白 2 减轻内质网应激改善肥胖大鼠生精功能

刘伟伟, 李锡晶, 刘大卫, 崔晓雪, 高瑞芳,

王 莲, 顾 娜, 裴天仙

- 1249 香贝散通过激活 AMPK/mTOR 信号通路抑制人乳腺癌细胞 MCF-7、MDA-MB-231 生长

谢锦欣, 王文艺, 全晓敏, 邢昊晴, 贾 智,

王 飞, 魏雪娇, 谭 鹏, 王柱国, 胡仲冬, 安 超

- 1259 基于转录组数据探讨不同组织来源的间充质干细胞的生物学异质性

王丽波, 丁 凯, 娄云云, 慈小燕, 张英驰,

李 虹, 闫凤英

- 1267 异钩藤碱调节 EGFR/FAK 信号通路对肝癌细胞增殖、迁移和 5-FU 耐药性的影响

李海燕, 栗昭生, 赵 龙, 金春花, 张鼎鹏

药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU
第47卷 第6期 2024年6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 齐静雯 袁永兵

1275 白药子总生物碱对X射线辐射小鼠白细胞减少症的保护作用及机制研究

李志敏, 孙桂波, 王 敏

1285 基于UPLC-Q-Exactive-MS及多种技术研究威廉环毛蚓提取物化学成分组成

宇泉霖, 宋嘉佳, 李寒冰, 李敏枫, 檀世祖,
蒋巧萍, 王天舒, 蔡程科, 王洪飞

1295 仿制药质量拉曼光谱快速评价系统研究

张中湖, 陈晓媛, 印成霞, 陆 峰

1305 基于多指标成分定量联合化学计量学、加权TOPSIS与灰色关联度融合模型评价不同产地缬草药材质量

闫倩倩, 王建成, 张文艳

1316 基于2D-LC-HR-MS/MS法的头孢丙烯原料药杂质谱分析

林 辉, 李 庆, 关 晴, 刁富城

【临床评价】

1326 小儿肺热咳喘口服液治疗小儿急性支气管炎(风热犯肺证)的临床综合评价

李梅芳, 胡思源, 牛丽青, 曾 静, 杨金玉, 许 玥

1337 灵宝护心丹治疗稳定性冠心病的临床研究

赵凡莹, 陈子奇, 张 萌, 杨 阳, 孙文军,
刘子旺

【数据挖掘】

1344 基于CiteSpace的中药治疗高尿酸血症肾病的研究现状及趋势 何 丽, 张 楠, 陈 磊, 曲婷丽, 高 耀

1358 甘草干姜汤古今组方用药规律分析

孟伟亭, 刘现磊, 纪秋如, 张 辉, 王晓艳,
韩 冰, 贾金浩, 汪 彬, 李伟霞, 唐进法

【综述】

1372 药物临床试验编盲工作存在的问题及改进建议

张莹莹, 李 晶, 李元滨, 赵子德, 李 明,
杜 渐, 杜雅薇, 吴圣贤

1379 美国儿童用药监管的立法沿革及对我国的启示

姚贺东, 陈 震

1386 石斛属中药生物碱抗肿瘤药理作用及机制研究进展

杨 奕, 周 琳, 柳 航, 李 潇, 葛卫红

1393 淫羊藿苷促进关节软骨损伤修复作用机制研究进展

刘 琪, 李林臻, 张君涛

1400 中药注射剂的非临床安全性再评价研究进展

孙 悦, 范巾杰, 闫佩娟, 朱迎男, 董雨泽,
张芳梅, 杜 娟

1413 中药单体靶向缺血性脑卒中相关通路的药理作用机制研究进展 黄 奇, 刘志华, 程率芳, 赵倩倩

DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 47 No. 6, June 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

June 8, 2024

Editor in Charge of This Issue

LAN Xinxin

Contents

- 1169 Introduction to FDA's *Assessing COVID-19-Related Symptoms in Outpatient Adult and Adolescent Subjects in Clinical Trials of Drugs and Biological Products for COVID-19 Prevention or Treatment Guidance for Industry* XIAO Huilai
- 1175 Exploration potential mechanism of Xiaoyao Powder in treatment of liver cancer complicated with depression based on network pharmacology and molecular docking HUANG Yiting, MO Ningfang, LI Niuniu, QIN Qiuyun, XIA Meng, YAO Chun
- 1187 Investigation on mechanism of active constituents of Huangqi Liuyi Decoction regulating autophagy renal tubular epithelial cells against diabetic nephropathy based on network pharmacology and experimental validation WANG Qun, TANG Tiantian, HAN Wei, LIU Wen, LI Yahui, WANG Qingxue
- 1199 Screening of anti-*Helicobacter pylori* active volatile oils, analysis of pharmacodynamic substances and prediction of their mechanism of action LIU Aolei, YANG Yanfang, SUN Saiyu, ZENG Jing, WU Hezhen, PENG Fang
- 1217 Preventive mechanism of protocatechuic aldehyde on cyclophosphamide-induced acute kidney injury via anti-apoptosis ZHANG Jingfu, XIAO Yu, HE Jijiang, SONG Jialiang, BAI Zixuan, GAO Siqi, YANG Shiyu, LI Ji'an, CHU Jinxiu
- 1224 Antidepressant effect of pure fermented *Sojae Semen Praeparatum* FENG Chi, MA Shuwei, ZHOU Lifeng, XIONG Jingjing, LI Cuiying, DAI Jiaqi, XIE Xiaoqin, LONG Kai, XIE Xiaomei
- 1232 Immunological mechanism of antiviral effect of cepharanthine WANG Jinyong, HE Yuting, XIE Fang, CHENG Cuiqin, ZHANG Meiqi, CHU Yingjie, LUO Zheng, LI Junliang, XU Anlong, WANG Yao
- 1240 Wuzi Yanzong Pill improves spermatogenic function in obese rats by regulating mitochondrial fusion protein 2 and reducing endoplasmic reticulum stress in testis LIU Weiwei, LI Xijing, LIU Dawei, CUI Xiaoxue, GAO Ruifang, WANG Lian, GU Na, PEI Tianxian
- 1249 Inhibitory effect of Xiangbeisan on growth of human breast cancer cells MCF-7 and MDA-MB-231 by activating AMPK/mTOR signaling pathway XIE Jinxin, WANG Wenyi, QUAN Xiaomin, XING Haoqing, JIA Zhi, WANG Fei, WEI Xuejiao, TAN Peng, WANG Zhuguo, HU Zhongdong, AN Chao
- 1259 Biological heterogeneity of mesenchymal stem cells derived from different sources based on transcriptomics WANG Libo, DING Kai, LOU Yunyun, CI Xiaoyan, ZHANG Yingchi, LI Hong, YAN Fengying
- 1267 Effects of isorhynchophylline on proliferation, migration, and 5-FU resistance of liver cancer cells by regulating EGFR/FAK signaling pathway LI Haiyan, LI Zhaosheng, ZHAO Long, JIN Chunhua, ZHANG Naipeng

DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 47 No. 6, June 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 Zhiyong

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

MAShuangcheng MEI Zhigang

SHEN Jingkan 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 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

- 1275 Protective effects and mechanism of total alkaloids of *Stephaniae Cepharantha Radix* on leukopenia induced by X-ray radiation
LI Zhimin, SUN Guibo, WANG Min
- 1285 Probing chemical composition of *Pheretima guillelmi* extracts based on UPLC-Q-Exactive-MS and various techniques
YU Quanlin, SONG Jiajia, LI Hanbing, LI Minfeng, TAN Shizu, JIANG Qiaoping, WANG Tianshu, CAI Chengke, WANG Hongfei
- 1295 Study on rapid evaluation system of generic drug quality by Raman spectroscopy
ZHANG Zhonghu, CHEN Xiaoyuan, YIN Chengxia, LU Feng
- 1305 Evaluation of quality of *Valeriana officinalis* from different origins based on multi indicator component quantitative combined chemometrics, weighted TOPSIS, and grey relational degree fusion model
YAN Qianqian, WANG Jiancheng, ZHANG Wenyan
- 1316 Impurity profile analysis of cefprozil using 2D-LC-HR-MS/MS
LIN Hui, LI Qing, GUAN Qing, DIAO Fucheng
- 1326 Clinical comprehensive evaluation of Xiaoer Feire Kechuan Oral Liquid in treatment of acute bronchitis in children (syndrome of wind-heat invading lung)
LI Meifang, HU Siyuan, NIU Liqing, ZENG Jing, YANG Jinyu, XU Yue
- 1337 Clinical study on Lingbao Huxin Pill in treatment of stable coronary heart disease
ZHAO Fanying, CHEN Ziqi, ZHANG Meng, YANG Yang, SUN Wenjun, LIU Ziwan
- 1344 Analysis of research status and trend of traditional Chinese medicine in treatment of hyperuricemia nephropathy by CiteSpace
HE Li, ZHANG Nan, CHEN Lei, QU Tingli, GAO Yao
- 1358 Analysis and comparison of prescription rules of Licorice and Dried Ginger Decoction in ancient and modern times
MENG Weiting, LIU Xianlei, JI Qiuru, ZHANG Hui, WANG Xiaoyan, HAN Bing, JIA Jinhao, WANG Bin, LI Weixia, TANG Jinfa
- 1372 Current problems and improvement suggestions in blinding of drug clinical trials
ZHANG Yingying, LI Jing, LI Yuanbin, ZHAO Zide, LI Ming, DU Jian, DU Yawei, WU Shengxian
- 1379 Legislative evolution of pediatric drug regulation in United States and its implications for China
YAO Hedong, CHEN Zhen
- 1386 Progress on anti-tumor pharmacological effects and mechanism of alkaloids in traditional Chinese medicine of *Dendrobium Sw.*
YANG Yi, ZHOU Lin, LIU Hang, LI Xiao, GE Weihong
- 1393 Research progress on active mechanism of icariin in promoting repair of articular cartilage damage
LIU Qi, LI Linzhen, ZHANG Juntao
- 1400 Progress of non-clinic safety re-evaluation for traditional Chinese medicine injection
SUN Yue, FAN Jinjie, YAN Peijuan, ZHU Yingnan, DONG Yuze, ZHANG Fangmei, DU Juan
- 1413 Research progress on pharmacological mechanism of monomer components from traditional Chinese medicine targeting pathways related to cerebral ischemic stroke
HUANG Qi, LIU Zhihua, CHENG Shuaifang, ZHAO Qianqian