

# 药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU

第47卷 第7期 2024年7月  
(月刊)

1978年创刊

## 主管

天津药物研究院([www.tjipr.com](http://www.tjipr.com))

## 主办

天津药物研究院([www.tjipr.com](http://www.tjipr.com))

中国药学会([www.cpa.org.cn](http://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](mailto:der@tiprpress.com)

网址：[www.中草药杂志社.中国](http://www.中草药杂志社.中国)  
[www.tiprpress.com](http://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7月8日

## 刊名题字

刘昌孝

## 本期责任编辑

刘东博

# 目 次

## 【白头翁皂苷药效研究】

1421 白头翁药理作用及机制研究进展

苑仁伟坤，王琴琴，何佳，倪兴华，刘璟钰，  
宁玉洁，谢晓芸，刘丽娜，肖琳钰，杨世林，  
高红伟

1433 白头翁皂苷组合物对帕金森病和阿尔茨海默病模型  
小鼠的改善作用

黄天衍，苑仁伟坤，何佳，韩珊，李信朗，  
梁晓伟，高翔，高红伟

1444 白头翁皂苷B<sub>4</sub>治疗大鼠子宫肌瘤的作用机制研究

高翔，陈夏特，王琴琴，李信朗，梁晓伟，  
苑仁伟坤，高红伟，杨世林

1452 白头翁皂苷B<sub>5</sub>及其衍生物对脂多糖诱导急性肾损伤  
小鼠药效学研究

陈炼，韩珊，王宝林，董智丹，唐婉润，  
杨世林，潘其明，苑仁伟坤，高红伟

1459 白头翁皂苷B<sub>4</sub>对高脂饮食诱导 ApoE<sup>-/-</sup>小鼠动脉粥样  
硬化的治疗作用及机制研究

孙凯丽，何佳，杨明，苑仁伟坤，高红伟，  
杨世林

1466 白头翁皂苷B<sub>4</sub>栓剂改善大鼠痛风药效学研究

梁晓伟，何佳，高翔，李信朗，徐志鹏，  
倪兴华，苑仁伟坤，高红伟，杨世林

## 【审评规范】

1475 FDA“药品和生物制品开发主方案供企业用的指导  
原则(草案)”介绍

辛晓娜，萧惠来

## 【实验研究】

1486 金振口服液治疗支气管哮喘的药效作用和分子机制

董佳裕，刘鑫，苏真真，邢薇薇，徐欣玉，  
徐利，杨钰冰，李美瑶，张新庄，曹亮，  
王振中，武子寅，肖伟

1502 基于网络药理学霍山石斛治疗肝损伤作用机制探讨及  
体内实验验证

林彩霞，陈涛，王成，贾婉秋，廖茂梁，  
韩邦兴，顾欣雨，袁秀珍，刘东，苏婷

1513 基于斑马鱼模型水合橙皮内酯增强免疫作用及基于网络  
药理学机制探讨

于子翔，吕婧，刘璐，张冠群，张彬，  
高燕，赵渤海

1520 基于生物信息学分析阿尔茨海默病相关多脑区免疫  
机制及治疗中药预测

宋晓娜，高耀，王晓堂，陈文璐，闫晓如，  
范炤，宋国华

1529 基于HPLC指纹图谱和网络药理学的石崖茶质量标志物  
(Q-Marker)预测

皮振宇，李静，何颂华，李振麟，王伟，  
赵晓芳，罗雪菲，冷静，兰太进

# 药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU

第47卷 第7期 2024年7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 杨海森 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 齐静雯 袁永兵

1540 五子衍宗丸通过下调 IL-17 通路减少细胞凋亡治疗少弱精子症 毛静, 张立新, 王文凯, 陈霞

1556 重组人 Siglec-1 蛋白的制备及基于超滤亲和-液质联用技术天然配体的筛选 曹娟, 杨忠杰, 郑奕, 杨雷, 李森森

1563 包载三苯基膦-阿霉素和槲皮素的还原敏感性抗肿瘤耐药纳米混合胶束的制备及评价 李禄辉, 郭允, 侯先巧, 蒲晓辉

1572 四妙勇安汤通过 MEK1/2-ErK1/2 途径改善尿酸钠诱导大鼠痛风性关节炎的作用 沈雨宇, 牛梦伟, 杨小英, 傅婷婷, 周英, 尹志刚, 刘畅

1583 王不留行黄酮昔对脓毒症小鼠急性肺损伤保护作用及机制研究 蔡维维, 张仕杰, 文媛媛, 朱雪雪, 侯豹, 孙海建, 邱丽颖

1595 痛风康宁片对高尿酸血症的预防作用及机制研究 姜溪, 只德广, 赵秀义, 陈芙蓉, 董坚强, 岳南

1604 肺热普清散对 MHV-A59 感染小鼠治疗作用及炎症因子的影响 罗敏怡, 徐丽艳, 谢和兵, 侯海荣, 王荣春, 何金洋, 陈锡强

## 【临床评价】

1611 儿泻停颗粒治疗小儿急性腹泻(湿热泻)的临床综合评价 曾静, 胡思源, 白思远, 李梅芳, 牛丽青, 张梦也, 许玥, 蔡秋晗

1619 抑郁症患儿体内盐酸舍曲林血浆谷浓度的影响因素分析 张惠兰, 王磊, 赵婷, 李红健, 于鲁海

1624 卡瑞利珠单抗联合化疗方案治疗复发或转移性鼻咽癌的成本效果分析 郭晓丹, 魏晓霞, 周建华, 褚延乐, 吴文华, 林慧婷

## 【综述】

1631 药品中亚硝胺类杂质监管与检验技术研究进展 王胜鹏, 赵晓婷, 刘刚, 王慧

1638 基于 Nrf2/HO-1 信号通路的中药有效成分缓解肝损伤研究进展 罗美美, 朱星宇, 胡乐涛, 吴育, 李伟东

1645 基于《中国药典》中药片剂质量控制项目变化趋势分析 吴琼, 谢君, 张轶欧, 杨铃, 郝振明, 康娅, 张玲

1653 皮肤穿透肽的研究进展 黄钰卿, 王宇岐, 丁平田, 张柯达, 谢媛媛

## DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 47 No. 7, July 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

July 8, 2024

### Editor in Charge of This Issue

LIU Dongbo

## Contents

- 1421 Research progress on pharmacological effects and mechanism of *Pulsatilla chinensis* YUAN Renyikun, WANG Qinjin, HE Jia, NI Xinghua, LIU Jingyu, NING Yujie, XIE Xiaoyun, LIU Lina, XIAO Linyu, YANG Shilin, GAO Hongwei
- 1433 Improvement of *Pulsatilla* saponin composition on Parkinson's disease and Alzheimer's disease in mice HUANG Tianyan, YUAN Renyikun, HE Jia, HAN Shan, LI Jilang, LIANG Xiaowei, GAO Xiang, GAO Hongwei
- 1444 Study on mechanism of *Pulsatilla* saponin B<sub>4</sub> in treatment of uterine fibroids in rats GAO Xiang, CHEN Xiate, WANG Qinjin, LI Jilang, LIANG Xiaowei, YUAN Renyikun, GAO Hongwei, YANG Shilin
- 1452 Pharmacodynamic study of hederacoside C and its derivative on lipopolysaccharide induced acute kidney injury in mice CHEN Lian, HAN Shan, WANG Baolin, DONG Zhidan, TANG Wanrun, YANG Shilin, PAN Qiming, YUAN Renyikun, GAO Hongwei
- 1459 Therapeutic effect and mechanism of *Pulsatilla* saponin B<sub>4</sub> on atherosclerosis of ApoE<sup>-/-</sup> mice induced by high fat diet SUN Kaili, HE Jia, YANG Ming, YUAN Renyikun, GAO Hongwei, YANG Shilin
- 1466 Pharmacodynamic study of *Pulsatilla* saponin B<sub>4</sub> suppository in treatment of gout in rats LIANG Xiaowei, HE Jia, GAO Xiang, LI Jilang, XU Zhipeng, NI Xinghua, YUAN Renyikun, GAO Hongwei, YANG Shilin
- 1475 Introduction to FDA's "Master Protocols for Drug and Biological Product Development Guidance for Industry (Draft)" XIN Xiaona, XIAO Huilai
- 1486 Pharmacodynamics and molecular mechanism of Jinzen Oral Liquid in treating bronchial asthma DONG Jiayu, LIU Xin, SU Zhenzhen, XING Weiwei, XU Xinyu, XU Li, YANG Yubing, LI Meiyao, ZHANG Xinzhuang, CAO Liang, WANG Zhenzhong, WU Ziyin, XIAO Wei
- 1502 Mechanism of *Dendrobium huoshanense* in treatment of liver injury: Based on network pharmacology and *in vivo* experimental LIN Caixia, CHEN Tao, WANG Cheng, JIA Wanqiu, LIAO Maoliang, HAN Bangxing, GU Xinyu, YUAN Xiuzhen, LIU Dong, SU Ting
- 1513 Investigation of meranzin hydrate's immunoenhancing effects and mechanisms based on zebrafish model organism and network pharmacology YU Zixiang, LÜ Jing, LIU Lu, ZHANG Guanqun, ZHANG Bin, GAO Yan, ZHAO Bonian
- 1520 Bioinformatics predictions of immune mechanism and traditional Chinese medicine of multi-brain region of Alzheimer's Disease SONG Xiaona, GAO Yao, WANG Xiaotang, CHEN Wenlu, YAN Xiaoru, FAN Zhao, SONG Guohua
- 1529 Prediction of Q-Marker for leaves from *Adinandra nitida* based on HPLC fingerprint and network pharmacology PI Zhenyu, LI Jing, HE Songhua, LI Zhenlin, WANG Wei, ZHAO Xiaofang, LUO Xuefei, LENG Jing, LAN Taijin

# DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 47 No. 7, July 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 Xiaoobo	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 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

- 1540 Wuziyanzong Pills reduce apoptosis of oligoasthenozoospermia via down-regulating IL-17 pathway  
MAO Jing, ZHANG Lixin, WANG Wenkai, CHEN Xia
- 1556 Preparation of recombinant human Siglec-1 protein and screening of natural ligands based on affinity ultrafiltration-liquid mass spectrometry  
CAO Juan, YANG Zhongjie, ZHENG Yi, YANG Lei, LI Sensen
- 1563 Formulation and assessment of reduction-responsive hybrid nanoparticles containing triphenylphosphine-adriamycin and quercetin for combating drug resistance in cancer treatment  
LI Luhui, GUO Yun, HOU Xianqiao, PU Xiaohui
- 1572 Study on mechanism of Simiao Yong'an Decoction in treating MSU-induced gouty arthritis through MEK1/2-ERK1/2 pathway  
SHEN Yuyu, NIU Mengwei, YANG Xiaoying, FENG Tingting, ZHOU Ying, YIN Zhigang, LIU Chang
- 1583 Protective effect and mechanism of vaccarin on acute lung injury in sepsis mice  
CAI Weiwei, ZHANG Shijie, WEN Yuanyuan, ZHU Xuexue, HOU Bao, SUN Haijian, QIU Liying
- 1595 Study on prophylactic effects and mechanism of Tongfeng Kangning Tables on hyperuricemia  
JIANG Xi, ZHI Deguang, ZHAO Xiuyi, CHEN Furong, DONG Jianqiang, YUE Nan
- 1604 Effect of Feire Puqing Powder against hepatitis coronavirus MHV-A59 infection and inflammatory factors in mice  
LUO Minyi, XIE Hebing, XU Liyan, HOU Hairong, WANG Rongchun, HE Jinyang, CHEN Xiqiang
- 1611 Clinical comprehensive evaluation of Erxieting Granules for treatment of acute pediatric diarrhea (damp-heat diarrhea)  
ZENG Jing, HU Siyuan, BAI Siyuan, LI Meifang, NIU Liqing, ZHANG Mengye, XU Yue, CAI Qiuhan
- 1619 Analysis of factors influencing plasma trough concentration of sertraline hydrochloride in children with depression  
ZHANG Huilan, WANG Lei, ZHAO Ting, LI Hongjian, YU Luhai
- 1624 Cost-effectiveness analysis of camrelizumab combination with chemotherapy for recurrent or metastatic nasopharyngeal carcinoma  
GUO Xiaodan, WEI Xiaoxia, ZHOU Jianhua, CHU Yanle, WU Wenhua, LIN Huiting
- 1631 Advance of nitrosamine impurity inspection technology and drug administration  
WANG Shengpeng, ZHAO Xiaoting, LIU Gang, WANG Hui
- 1638 Research progress on alleviation of liver injury by active ingredients of traditional Chinese medicine based on Nrf 2/HO-1 signaling pathway  
LUO Meimei, ZHU Xingyu, HU Letao, WU Yu, LI Weidong
- 1645 Analysis of trends in quality control measures for traditional Chinese medicine tablets based on *Chinese Pharmacopoeia*  
WU Qiong, XIE Jun, ZHANG Yi'ou, YANG Qian, HAO Zhenming, KANG Ya, ZHANG Ling
- 1653 Advances on skin penetrating peptide  
HUANG Yuqing, WANG Yuqi, DING Pingtian, ZHANG Keda, XIE Yuanyuan