

药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU

第 47 卷 第 12 期 2024 年 12 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 12 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】

2697 “评估和控制药物中 DNA 反应性(致突变)杂质以限制潜在致癌风险”ICH M7(R2)问答文件的解读及非临床审评关注点 周植星,崔 岚,马 磊,黄芳华

2707 发酵化学原料药生产工艺部分注册申报基本要求
章俊麟,王少戎

【实验研究】

2713 基于网络药理学、分子对接及实验验证探究黑果腺肋花楸抗脑缺血损伤的作用机制

刘雨佳,付 荣,杨 宇,周明生,刘月阳,贾 辉

2726 基于 UPLC-Q-Exactive-Orbitrap-MS 和网络药理学的紫贝颗粒治疗感染后咳嗽的药效物质基础及作用机制

张紫岚,王 停,亢倩丽,邓方圆,林红梅

2745 基于鞘脂代谢通路的当归水提物含药血清对皮质酮损伤的 PC12 细胞的保护作用及机制研究

陈金龙,宋亚鹏,周玉枝,宫文霞,秦雪梅

2757 基于肠道菌群和非靶向代谢组学探讨短双歧杆菌组合改善慢性不可预知温和应激抑郁大鼠的作用机制

董若彤,蔡静怡,杨婷婷,朱斯斯,曹国胜,艾中柱

2770 淫羊藿苷调控 TGF- β 1 诱导的 DNA 高甲基化抑制 5/6 肾切除大鼠肾间质肌成纤维细胞增殖研究

袁 玲,王 蕾,王 宏,崔晓雪,江 茜

2778 酸枣仁汤对创伤后应激障碍模型小鼠行为学的改善作用及对 JAK2/STAT3、ERK/CREB 信号通路的影响

赵博深,史磊磊,安宇宇,肖 杨,孙怡萱,
史永恒,刘继平,韩朝军

2789 非诺贝特抑制 STAT3 抗人肾透明细胞癌 786-O 细胞增殖及诱导凋亡的作用

刘桥发,朱 能,张婵娟,石雅宁,覃 丽

2800 左金方靶向特洛细胞抗胃癌的作用机制研究
陈子平,何 勇,黄庆宝,杨舒乔,胡巨豪,

余惠旻,周红祖

2806 低相对分子质量海藻多糖的分离纯化、结构鉴定及其生物活性研究

朱阳东,丁金铭,于斋卓,尹秋燕,闫 滨

2816 甘草次酸和叶酸共修饰双靶向 pH 敏感黄芩苷/姜黄素共载脂质体的制备及评价

汪 洁,顾雪梅,张思雨,倪思雨,石 菲,
吕志阳,陈 静,高 霞,肖 伟

药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU
第47卷 第12期 2024年12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

2830 基于指纹图谱和盐酸水苏碱、盐酸益母草碱含量测定的
鲜益母草质量评价

刘燎原, 程钰洁, 张 正, 洪婉敏, 卢彭信,
黄 瑶, 张志鹏, 周 林, 孙冬梅

2844 基于ACQ探针示踪槲皮素纳米晶的体内外行为

潘新彤, 王立夫, 陈 潇, 李梓茜, 康 鑫,
潘振华, 党云洁

【临床评价】

2852 四磨汤口服液治疗成人功能性消化不良(气滞食积证)
临床综合评价

毛 果, 曾普华, 伍大华, 凌 洁, 翦慧颖,
黄 威, 杨稳聪, 龙文敏

2865 药物治疗房颤引起的不良事件/反应分析

刘姝伶, 关之玥, 张心怡, 王超然, 何天麦,
邱瑞瑾, 商洪才

2874 宁德市近10年药物性肝损伤不良反应报告分析

黄 芳

2881 美罗培南和头孢哌酮钠舒巴坦钠治疗产超广谱
 β -内酰胺酶肠杆菌科细菌血流感染有效性、安全性
和经济性对比评价

赵黎明, 张会珍, 丁 震, 邱 季

【循证研究与数据挖掘】

2889 基于CiteSpace的四神丸相关基础和临床研究可视化分析

曾 诚, 刘佳佳, 刘 璐, 付瑜珍, 汪 博,
孙佳钰, 王海燕, 葛 巍

2899 基于生物信息学分析重度抑郁症的氧化应激相关基因
及靶向防治中药筛选

高 菲, 甄莉炜, 卫梦甜, 朱泽峰, 刘 畅,
曹艺馨, 胡建贞, 董译琛, 杜鑫哲, 高 耀

2909 参一胶囊联合化疗治疗恶性肿瘤安全性和有效性的
Meta分析 王乐乐, 王建军, 王伟杰, 葛卫红

【综述】

2924 中药天然产物调控Nrf2信号通路防治阿尔茨海默病的
研究进展

孙兴华, 曲 阳, 刘冬雪, 王佳婧, 张思琪,
张 淼

2937 基于抗肿瘤活性的布洛芬结构修饰研究进展

彭 佳, 周 婷, 陈倩虹, 米 杰, 王 鑫,
孙学成, 覃 丽, 王福东

2946 通过调控超氧化物歧化酶发挥抗肿瘤作用的药物研究
进展 王 艳, 刘欣宇, 陈大忠

DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 47 No. 12, December 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

December 8, 2024

Editor in Charge of This Issue

LAN Xinxin

Contents

- 2697 Interpretation to ICH M7 (R2) Q&As and points to consider for non-clinical reviews
ZHOU Zhixing, CUI Lan, MA Lei, HUANG Fanghua
- 2707 Introduction of basic technical requirements for manufacture of fermentation chemical active pharmaceutical ingredients application
ZHANG Junlin, WANG Shaorong
- 2713 Mechanisms of *Aronia melanocarpa* on cerebral ischemic injury based on network pharmacology and molecular docking
LIU Yujia, FU Rong, YANG Yu, ZHOU Mingsheng, LIU Yueyang, JIA Hui
- 2726 Study on pharmacodynamic substances and mechanism of Zibei Granules in treatment of postinfectious cough based on UPLC-Q-Exactive-Orbitrap-MS and network pharmacology
ZHANG Zilan, WANG Ting, KANG Qianli, DENG Fangyuan, LIN Hongmei
- 2745 Protective effect of *Angelica sinensis* water extract medicated serum on corticosterone-damaged PC12 cells through modulation of sphingolipid metabolic pathway
CHEN Jinlong, SONG Yapeng, ZHOU Yuzhi, GONG Wenxia, QIN Xuemei
- 2757 Mechanistic of combination of *Bifidobacterium brevis* in improvement of chronic unpredictable mild stress-induced depression in rats based on gut microbiota and non-targeted metabolomics
DONG Ruotong, CAI Jingyi, YANG Tingting, ZHU Sisi, CAO Guosheng, AI Zhongzhu
- 2770 Icariin inhibits myofibroblasts proliferation and attenuates renal fibrosis in 5/6 nephrectomized rats
YUAN Ling, WANG Lei, WANG Hong, CUI Xiaoxue, JIANG Qian
- 2794 Effect of Suanzaoren Decoction on behavior and JAK2/STAT3 and ERK/CREB signaling pathways in PTSD model mice
ZHAO Boshen, SHI Leilei, AN Yuyu, XIAO Yang, SUN Yixuan, SHI Yongheng, LIU Jiping, HAN Chaojun
- 2789 Effect of fenofibrate on proliferation and apoptosis of human renal transparency cell carcinoma 786-O cells by suppressing STAT3
LIU Qiaofa, ZHU Neng, ZHANG Chanjuan, SHI Yaning, QIN Li
- 2800 Research on mechanism of Zuojin Fang targeting telocytes in anti-gastric cancer
CHEN Ziping, HE Yong, HUANG Qingbao, YANG Shuqiao, HU Juhao, YU Huimin, ZHOU Hongzu
- 2806 Isolation, purification, structure identification and biological activity of low relative molecular weight *Sargassum* polysaccharides
ZHU Yangdong, DING Jinming, YU Zhaizhuo, YIN Qiuyan, YAN Bin
- 2816 Preparation and evaluation of dual-targeting pH-sensitive baicalin/curcumin co-loaded liposomes
WANG Jie, GU Xuemei, ZHANG Siyu, NI Siyu, SHI Fei, LÜ Zhiyang, CHEN Jing, GAO Xia, XIAO Wei

DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 47 No. 12, December 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 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 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

2830 Study on quality evaluation of fresh *Leonurus japonicus* Houtt. based on fingerprint and component determination of leonurine hydrochloride and stachydrine hydrochloride

LIU Liaoyuan, CHENG Yujie, ZHANG Zheng, HONG Wanmin, LU Pengxin, HUANG Yao, ZHANG Zhipeng, ZHOU Lin, SUN Dongmei

2844 Investigation of *in vivo* and *in vitro* behaviors of quercetin nanocrystals tracked by ACQ probe

PAN Xintong, WANG Lifu, CHEN Xiao, LI Ziqian, KANG Xin, PAN Zhenhua, DANG Yunjie

2852 Clinical comprehensive evaluation of Simo Decoction in treatment of functional dyspepsia (syndrome of *qi* stagnation and food accumulation) in adults

MAO Guo, ZENG Puhua, WU Dahua, LING Jie, JIAN Huiying, HUANG Wei, YANG Wencong, LONG Wenmin

2865 Analysis of adverse events/reactions of drugs for atrial fibrillation

LIU Shuling, GUAN Zhiyue, ZHANG Xinyi, WANG Chaoran, HE Tianmai, QIU Ruijin, SHANG Hongcai

2874 Analysis of adverse reaction reports of drug induced liver injury in Ningde City in past 10 years

HUANG Fang

2881 Evaluation on efficacy, safety and economic of meropenem and cefoperazone/sulbactam in treatment of ESBLs-producing Enterobacteriaceae bloodstream infection

ZHAO Liming, ZHANG Huizhen, DING Zhen, QIU Ji

2889 A visualization analysis of basic and clinical research on Sishen Pill based on CiteSpace

ZENG Cheng, LIU Jiajia, LIU Lu, FU Yuzhen, WANG Bo, SUN Jiayu, WANG Haiyan, GE Wei

2899 Bioinformatics-based analysis of oxidative stress-related genes in major depressive disorder and screening of targeted traditional Chinese medicines for prevention and treatment

GAO Fei, ZHEN Liwei, WEI Mengtian, ZHU Zefeng, LIU Chang, CAO Yixin, HU Jianzhen, DONG Yichen, DU Xinzhe, GAO Yao

2909 Meta-analysis of safety and efficacy of Shenyi Capsule combined with chemotherapy in treatment of cancer

WANG Lele, WANG Jianjun, QIANG Weijie, GE Weihong

2924 Research advancement of natural products of traditional Chinese medicine in regulating Nrf2 signaling pathway for prevention and treatment of Alzheimer's disease

SUN Xinghua, QU Yang, LIU Dongxue, WANG Jiajing, ZHANG Siqi, ZHANG Miao

2937 Research progress of structural modification of ibuprofen based on antitumor activity

PENG Jia, ZHOU Ting, CHEN Qianhong, MI Jie, WANG Xin, SUN Xuecheng, QIN Li, WANG Fudong

2946 Research progress on drugs playing anti-tumor effects by regulating superoxide dismutase

WANG Yan, LIU Xinyu, CHEN Dazhong