

药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU

第48卷 第6期 2025年6月

(月刊)

1978年创刊

主管

天津药物研究院 (www.tjipr.com)

主办

天津药物研究院 (www.tjipr.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

2025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

【专论】

1377 中药监管科学的发展现状与对策

米 未, 李嘉辉, 李曦铭

【专家共识】

1386 芪参益气滴丸临床应用专家共识

王肖龙, 毛 威, 杨天伦,
芪参益气滴丸临床应用专家共识工作组

【审评规范】

1403 FDA“亚硝胺类药物相关杂质推荐可接受摄入量限度
行业指导原则”的介绍和启示 陈美灵, 周植星

【实验研究】

1411 含盐饮食通过肠道菌群及其代谢增强洛铂抗结肠癌疗效
侯晓莹, 李晓旋, 方 倩, 陈恺玲, 商锦婷, 刘钰晨

1425 基于 PIK3CA/AKT1/PPARG/CYP7A1 信号通路探讨
四妙丸改善游离脂肪酸诱导的高脂血症 HepG2 细胞
模型脂质沉积

王可馨, 徐文杰, 张锋林, 丁梦泽, 谭晓梅, 夏 婷

1438 基于细胞代谢组学探讨胡桃醌抑制 BGC-823 和 HepG 3B
细胞增殖的作用机制

孙 栋, 李海龙, 秦治伟, 冯文斌, 仝梓莹, 霍金海

1449 大黄素调控 11 β -HSD1 诱导小鼠骨髓间充质干细胞成骨
细胞分化改善骨质疏松症作用研究

汤新乐, 杨 浩, 张裕祥, 梁 静, 李 敏,
赛达尔·阿布都沙拉木, 张丽娟

1460 冠心舒通胶囊通过调控 AHR/SRC/ERK 通路减轻心肌
梗死小鼠心肌细胞凋亡

程 龙, 熊 媛, 钱 铭, 杨 慧, 周玉皆, 葛卫红

1470 基于网络药理学及细胞实验探讨当归补血汤抗糖尿病
肾病作用机制 黄暄淇, 王雪松, 王长州, 周 茆,

陈 娅, 章晨峰, 殷洪梅, 王振中

1485 基于分子网络-虚拟对接-实验验证的清咽滴丸抗流感活性
物质发现

王欣跃, 王长健, 李鑫茹, 于 飞, 张 敏, 杨 静

1497 木犀草素对口腔鳞状细胞癌迁移、侵袭、增殖和凋亡的
影响

杨 杰, 嵇学武, 王 鑫, 刘伽伽, 曲会娟, 王 婧

1507 含血清及无血清培养对间充质干细胞生物特征的影响
娄云云, 丁 凯, 慈小燕, 李 虹, 闫凤英

1517 肉豆蔻酸异丙酯自乳化递送系统的构建及其蛋白晕
形成能力 李琪琪, 张光琼, 李玲燕, 贺智勇,

陈 英, 王玉娥, 吴兴杰, 沈祥春, 陶 玲

1529 叶酸修饰的 pH 值响应型去甲斑蝥素脂质体的制备
及促 HepG2 细胞凋亡研究 杨 坤, 张海珠,

张月辉, 范科琴, 宋方宇, 马丙锁, 张良明, 晏子俊

药物评价研究

YAOWU PINGJIA YANJIU
第 48 卷 第 6 期 2025 年 6 月
(月刊)
1978 年创刊

《药物评价研究》杂志第九届编辑委员会

主 编 王广基

副主编 (按姓氏拼音为序)

陈常青 丁 健 黄璐琦 李 波
刘 耀 王军志 王晓良 杨宝峰
甄永苏 周宏灏

委 员 (按姓氏拼音为序)

白 钢 蔡 明 曹 彩 岑小波 陈地龙
陈启龙 陈卫东 陈 蔚 陈雄文 陈云慧
程 晨 崔庆新 邸多隆 董江萍 范 益
方进波 高秀梅 韩彦琪 郝 琨 何 新
何 毅 侯媛媛 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 晨 姜德建 蒋剑平
蒋学华 李 川 李德坤 李 飞 李利生
李沛波 廖明阳 刘岱琳 刘继勇 刘建忠
刘可春 刘克辛 刘 睿 刘 巍 刘晓东
鲁 明 路 钢 吕建军 吕 媛 马 璟
马双成 梅志刚 秦秀军 丘宏强 邱 敏
单鸣秋 沈晓红 沈志滨 施春阳 宋新波
唐 星 汪电雷 王 群 王 睿 王三龙
王伟民 王 怡 王宇华 王峥涛 吴崇明
吴春福 吴 晶 吴玲芳 吴青业 熊 阳
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
翟静波 张爱平 张 波 张兰珍 张 力
张彦文 张艳军 张 颖 张 云 张振清
张志荣 张宗鹏 章超凡 赵龙山 赵思俊
赵振宇 钟成梁 周 芳 周建平 周晓靓
周学海 朱蕾蕾 朱五福 邹 翔

编辑部主任 刘东博

编辑部成员 兰新新 齐静雯 孙英杰

- 1546 基于 mPEG-PCL 修饰的多西他赛脂质体的制备及体外
抗肿瘤活性评价 侯盼盼, 杨春杰, 苏慧慧,
钱慧琴, 李柯儒, 崔 茜, 郭新红
1557 坎地沙坦-雷公藤红素共载还原敏感胶束的制备及制剂学
评价 李禄辉, 郭 允, 余文洁, 蒲晓辉
1568 经典名方小续命汤质量控制及量质传递规律研究
钱瑞瑞, 郭 辉, 李 挥, 刘广学,
李 响, 黄熙凯, 俞 捷, 徐 风, 尚明英, 蔡少青
1587 触变胶型口服混悬液的流变学测定样品处理方法研究
与盐酸鲁拉西酮口服混悬液流变学特征评价
白明月, 杨 俊, 胡秀云, 臧可昕, 米 楠

【临床评价】

- 1596 基于 Markov 模型对复方鳖甲软肝片联用恩替卡韦治疗
慢性乙型肝炎的成本效用分析
梁 亮, 郑 洋, 施沛柔, 王佳慧, 赵铁建, 赵 斌
1606 金振口服液联合米诺环素治疗儿童难治性肺炎支原体
肺炎的疗效及对血清 IL-6、TNF- α 水平的影响
张 贺, 冀 虎, 安红娇, 崔倩倩, 杨 芳
1613 不可切除肝细胞癌 5 种一线系统治疗方案的效益风险
评价 张容容, 符 宇, 赵瑞霞, 杜冰翌,
毕 倩, 王靖雯, 方雨萱, 邵明义
1620 江西省天麻制剂不良反应临床报告分析
叶耀辉, 王海霞, 马越兴, 廖学强, 李 穗

【循证研究与数据挖掘】

- 1628 基于文献计量学的中药抗癌领域研究现状与趋势分析
付雨萱, 李广荣, 杜豪颖, 宋硕冰, 展佳琪,
孙 铮, 牛丽颖, 吴玲芳
1645 参麦注射液治疗冠心病心力衰竭有效性和安全性的 Meta
分析 凡奥迪, 孙 恒, 樊官伟, 李 澜

【综述】

- 1660 中药及单体成分抗肺癌血管生成的研究进展
刘 玉, 杨 莹
1670 天然产物抗脑胶质瘤作用机制研究进展
蔡雨萌, 张晓青, 赵戈蕾, 韩 亮, 刘培民, 李东东
1680 生长激素释放激素及其类似物在防治心血管疾病中的
作用及机制 付 荣, 刘月阳, 亢梦婕,
杨可帆, 杨 宇, 周明生
1688 固有淋巴细胞在结肠炎相关性结直肠癌中的作用及相关
药物干预研究进展 赵子瑄, 钟 昊, 杨琿琿, 于海洋
1697 小分子激酶抑制剂治疗乳腺癌脑转移的研究进展
佟 茜, 张 莹, 易 丹

DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 48 No. 6, June 2025

(Monthly)

Editor-in-chief

WANG Guangji

Associate Editors-in-chief

CHEN Changqing DING Jian

HUANG Luqi LI Bo

LIU Yao WANG Junzhi

WANG Xiaoliang YANG Baofeng

ZHEN Yongsu ZHOU Honghao

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, 2025

Editor in Charge of This Issue

LAN Xinxin

Contents

- 1377 Development status and countermeasures of regulatory science of traditional Chinese medicine MI Wei, LI Jiahui, LI Ximing
- 1386 Expert consensus on clinical application of Qishenyiqi Dropping Pills WANG Xiaolong, MAO Wei, YANG Tianlun, Expert Consensus Working Group of Clinical Application of Compound Qishenyiqi Dropping Pills
- 1403 Introduction and implications of FDA's "Recommended Acceptable Intake Limits for Nitrosamine Drug Substance-Related Impurities Guidance for Industry" CHEN Meiling, ZHOU Zhixing
- 1411 High salt diet increases efficacy of lobaplatin through gut microbiota and related metabolism in colon cancer HOU Xiaoying, LI Xiaoxuan, FANG Qian, CHEN Kailing, SHANG Jinting, LIU Yuchen
- 1425 Effect of Simiao Pill on improving hyperlipidemia in HepG2 cells induced by free fatty acids explored based on PIK3CA/AKT1/PPARG/CYP7A1 signaling pathway WANG Kexin, XU Wenjie, ZHANG Fenglin, DING Mengze, TAN Xiaomei, XIA Ting
- 1438 Mechanism of juglone inhibiting BGC-823 and HepG 3B cell proliferation based on cell metabolomics SUN Dong, LI Hailong, QIN Zhiwei, FENG Wenbin, TONG Ziyang, HUO Jinhai
- 1449 Study on effect of emotin in regulating 11 β -HSD1 to induce osteoblast differentiation of mouse bone marrow mesenchymal stem cells and improve osteoporosis TANG Xinle, YANG Hao, ZHANG Yuxiang, LIANG Jing, LI Min, SARDAR Abudoushalamu, ZHANG Lijuan
- 1460 Effect of Guanxin Shutong Capsule in alleviating myocardial cell apoptosis in myocardial infarction mice via AHR/SRC/ERK pathway CHENG Long, XIONG Yuan, QIAN Ming, YANG Hui, ZHOU Yujie, GE Weihong
- 1470 Mechanism of Danggui Buxue Decoction against diabetic nephropathy based on network pharmacology and cell experiment HUANG Xuanqi, WANG Xuesong, WANG Changzhou, ZHOU Mao, CHEN Ya, ZHANG Chenfeng, YIN Hongmei, WANG Zhenzhong
- 1485 Discovery of bioactive compounds from Qingyan Dropping Pills in treatment of influenza by network pharmacology, molecular docking and experimental verification WANG Xinyue, WANG Changjian, LI Xinru, YU Fei, ZHANG Min, YANG Jing
- 1497 Effects of luteolin on migration, invasion, proliferation, and apoptosis of oral squamous cell carcinoma YANG Jie, ZHUO Xuewu, WANG Xin, LIU Jiajia, QU Huijuan, WANG Jing
- 1507 Influence of serum and serum-free medium conditions on biological characteristics of mesenchymal stem cells LOU Yunyun, DING Kai, CI Xiaoyan, LI Hong, YAN Fengying
- 1517 Construction of isopropyl myristate self-emulsifying delivery system and its protein corona formation ability LI Qiqi, ZHANG Guangqiong, LI Lingyan, HE Zhiyong, CHEN Ying, WANG Yu'e, WU Xingjie, SHEN Xiangchun, TAO Ling
- 1529 Preparation of folic acid-modified pH-responsive norcantharidin liposomes and its promotion apoptosis of HepG2 cells YANG Kun, ZHANG Haizhu, ZHANG Yuehui, FAN Keqin, SONG Fangyu, MA Bingsuo, ZHANG Liangming, YAN Zijun

DRUG EVALUATION RESEARCH

Vol. 48 No. 6, June 2025

(Monthly)

Editorial Committee

of Drug Evaluation Research

Editor-in-Chief

WANG Guangji

Associate Editors-in-chief

CHEN Changqing	DING Jian
HUANG Luqi	LI Bo
LIU Yao	WANG Junzhi
WANG Xiaoliang	YANG Baofeng
ZHEN Yongsu	ZHOU Honghao

Members of Editorial Board

BAI Gang	Cai Ming
CAO Cai	CEN Xiaobo
CHEN Dilong	CHEN Qilong
CHEN Weidong	CHEN Wei
CHEN Xiongwen	CHEN Yunhui
CHENG Chen	CUI Qingxin
DI Duolong	DONG Jiangping
FAN Yi	FANG Jinbo
GAO Xiumei	HAN Yanqi
HAO Kun	HE Xin
HE Yi	HOU Yuanyuan
HU Bei	HU Chunhui
HU Jinfang	HU Lei
HU Siyuan	HUANG Min
HUANG Xinyi	HUANG Zhiying
JI Yubin	JIA Yingjie
JIANG Chen	JIANG DeJian
JIANG Jianping	JIANG Xuehua
LI Chuan	LI Dekun
LI Fei	LI Lisheng
LI Peibo	LIAO Mingyang
LIU Dailin	LIU Jiyong
LIU Jianzhong	LIU Kechun
LIU Kexin	LIU Rui
LIU Wei	LIU Xiaodong
LU Ming	LU Gang
LÜJianjun	LÜ Yuan
MA Jing	MA Shuangcheng
MEI Zhigang	QIN Xiujun
QIU Hongqiang	QIU Min
SHAN Mingqiu	SHEN Xiaohong
SHEN Zhibin	SHI Chunyang
SONG Xinbo	TANG Xing
WANG Dianlei	WANG Qun
WANG Rui	WANG Sanlong
WANG Weimin	WANG Yi
WANG Yuhua	WANG Zhengtao
WU Chongming	WU Chunfu
WU Jing	WU Lingfang
WU Qingye	XIONG Yang
XU Weiren	XUE Zheng
YANG Haimiao	YANG Jingyu
YANG Xiangliang	YANG Xiaochun
YI Xiulin	YU Haiyang
YUAN Wei'an	ZANG Kexin
ZHAI Jingbo	ZHANG Aiping
ZHANG Bo	ZHANG Lanzhen
ZHANG Li	ZHANG Yanwen
ZHANG Yanjun	ZHANG Ying
ZHANG Yun	ZHANG Zhenqing
ZHANG Zhirong	ZHANG Zongpeng
ZHANG Yuefan	ZHAO Longshan
ZHAO Sijun	ZHAO Zhenyu
ZHONG Chengliang	ZHOU Fang
ZHOU Jianping	ZHOU Xiaoliang
ZHOU Xuehai	ZHU Leilei
ZHU Wufu	ZOU Xiang

- 1546 Preparation and *in vitro* anti-tumor activity evaluation of docetaxel liposomes modified with mPEG-PCL
HOU Panpan, YANG Chunjie, SU Huihui, QIAN Huiqin, LI Keru, CUI Qian, GUO Xinhong
- 1557 Formulation and assessment of pharmaceutical properties of candesartan-celastrol co-loading reduction sensitive micelles
LI Luhui, GUO Yun, YU Wenjie, PU Xiaohui
- 1568 Study on quality controlling and quantity-quality transfer of transmitting of benchmark samples of classical prescription Xiaoxuming Decoction
QIAN Ruirui, GUO Hui, LI Hui, LIU Guangxue, LI Xiang, HUANG Xikai, YU Jie, XU Feng, SHANG Mingying, CAI Shaoqing
- 1587 Study on sample processing methods for rheological measurement of thixotropic colloidal oral suspension and evaluation of rheological characteristics of lurasidone hydrochloride oral suspension
BAI Mingyue, YANG Jun, HU Xiuyun, ZANG Kexin, MI Nan
- 1596 Markov model-based cost-utility analysis of Compound Biejia Rugan Tablets in combination with entecavir for treatment of patients with chronic hepatitis B
LIANG Liang, ZHENG Yang, SHI Peirou, WANG Jiahui, ZHAO Tiejian, ZHAO Bin
- 1606 Therapeutic effect of Jinzhen Oral Liquid combined with minocycline in treating refractory mycoplasma pneumoniae pneumonia in children and its impacts on serum IL-6 and TNF- α levels
ZHANG He, JI Hu, AN Hongjiao, CUI Qianqian, YANG Fang
- 1613 Benefit-risk assessment of five first-line systemic treatments for unresectable hepatocellular carcinoma
ZHANG Rongrong, FU Yu, ZHAO Ruixia, DU Bingzhao, BI Qian, WANG Jingwen, FANG Yuxuan, SHAO Mingyi
- 1620 Clinical report analysis of adverse reactions of Tianma preparations in Jiangxi Province
YE Yaohui, WANG Haixia, MA Yuexing, LIAO Xueqiang, LI Sui
- 1628 Analysis of current status and trends of traditional Chinese medicine anti cancer research based on bibliometrics
FU Yuxuan, LI Guangrong, DU Haoying, SONG Shuobing, ZHAN Jiaqi, SUN Zheng, NIU Liying, WU Lingfang
- 1645 Meta-analysis of efficacy and safety of Shenmai Injection for treatment of coronary heart disease and heart failure
FAN Aodi, SUN Heng, FAN Guanwei, LI Lan
- 1660 Research progress of traditional Chinese medicine and its components on anti-angiogenesis of lung cancer
LIU Yu, YANG Ying
- 1670 Research progress on mechanism of action of natural products against brain glioma
CAI Yumeng, ZHANG Xiaoqing, ZHAO Gelei, HAN Liang, LIU Peimin, LI Dongdong
- 1680 Implication of growth hormone releasing hormone and its mechanisms in treatment of cardiovascular diseases
FU Rong, LIU Yueyang, KANG Mengjie, YANG Kefan, YANG Yu, ZHOU Mingsheng
- 1688 Research progress of innate lymphocytes in colitis-associated colorectal cancer and related drugs intervention
ZHAO Zixuan, ZHONG Hao, YANG Shenshen, YU Haiyang
- 1697 Advances of SMKIs in treatment of breast cancer brain metastases
TONG Qian, ZHANG Ying, YI Dan