

中国药学会系列期刊

全国中文核心期刊

中国科技核心期刊

中国科学引文数据库来源期刊

ISSN 1007-7693

CN 33-1210/R



中国现代应用药学

Chinese Journal of Modern Applied Pharmacy

鼻用制剂研究专栏



ISSN 1007-7693



中国药学会

CHINESE PHARMACEUTICAL ASSOCIATION

20

2023年10月

第40卷

Vol.40 No.20

2023年10月 第40卷第20期

半月刊

1984年10月创刊



ZHONGGUO XIANDAI YINGYONG YAOXUE

主管单位 中国科学技术协会

主办单位 中国药学会

主 编 郑裕国

社 长 洪利娅

编辑 《中国现代应用药学》编辑委员会
(杭州市滨江区平乐街325号
浙江省食品药品检验研究院内,
310052)

出版 《中国现代应用药学》杂志社
(杭州市滨江区平乐街325号
浙江省食品药品检验研究院内,
310052)

电话: (0571)87297398

电子邮箱: xdyd@chinajournal.net.cn

网址: www.chinjmap.com

印刷: 杭州嘉业印务有限公司

发行范围: 公开发行

国内订阅: 《中国现代应用药学》杂志社

国外发行: 中国国际图书贸易集团有限
公司(北京市海淀区车公庄
西路35号,100048)

国外代号: M4698

第40卷第20期 2023年10月28日出版

ISSN 1007-7693 CN 33-1210/R

国内定价:全年960.00元 每期40.00元

广告发布登记证号:

杭高新(滨)市管广发G-001号

Directed by

China Association for Science and Technology

Sponsored by

Chinese Pharmaceutical Association

Editor-in-Chief ZHENG Yuguo

Proprietor HONG Liya

Edited by

Editorial Board of Chinese Journal of Modern Applied Pharmacy
(Building of Zhejiang Institute for Food and Drug Control, No. 325
Pingle Street, Binjiang District, Hangzhou 310052, China)

Published by

Chinese Journal of Modern Applied Pharmacy Publishing House
(Building of Zhejiang Institute for Food and Drug Control, No. 325
Pingle Street, Binjiang District, Hangzhou 310052, China)

Tel: (0571)87297398

E-mail: xdyd@chinajournal.net.cn

http://www.chinjmap.com

Printed by

Hangzhou JiaYe Printing Co., Ltd.

Distribution

Public Distribution

Domestic Subscription

Chinese Journal of Modern Applied Pharmacy Publishing House

Overseas Distributor

China International Book Trading Corporation
(No.35 Chegongzhuangxi Road, Haidian District, Beijing 100048,
China)

Code No. M4698

2023 Vol.40 No.20

Publication Date: 2023, October 28

ISSN 1007-7693 CN 33-1210/R

《中国现代应用药学》编辑委员会(第九届)

顾问:梁文权

名誉主编:李兰娟

主编:郑裕国

常务副主编:洪利娅

副主编(按姓氏拼音排序):

高建青 顾臻 贺争鸣 黄萍
李范珠 李绍平 梁广 柳志强
卢晓阳 吕圭源 阮叶萍 邵蓉
屠鹏飞 王佑春 文爱东 杨波
杨苏蓓 于军 曾苏 张福利
张幸国 周建平 朱金林

编委(按姓氏拼音排序,*为常务编委):

陈碧莲* 陈桂良* 陈红梅* 陈枢青*
陈素红* 陈永正 陈悦 程国华
戴海斌* 狄斌 董作军 范晓辉*
方红梅* 方罗 方晴霞 傅旭春
高向东 葛卫红 郭建明 郭瑞臣*
郭晓迪 韩博 韩钢 韩旻
韩奇 何俏军 侯雪梅 胡昌勤*
胡巧红 胡英 黄进宇 黄巧玲*
黄永焯 黄真 菅凌燕* 江波
姜赛平 蒋健敏* 金岩 匡荣
李功华* 李明焱 梁锦锋 林厚文
林能明* 刘茂柏 刘滔 柳文媛
卢红阳 罗文华 马双成* 马忠俊
苗明三* 缪静 那仁满都拉* 潘远江*
秦路平* 邱利焱 瞿海斌 茹仁萍*
申屠建中 盛荣 施菁 寿旦
宋剑锋 孙德清 陶巧凤* 滕乐生
王长连* 王刚 王建 王建平*
王临润* 王溶溶 王如伟 王晓颖
王知坚* 王泽民* 王志安* 魏炜
魏晓红 吴斌 吴人照 吴永江*
夏焕章 向铮 肖伟烈 谢升阳*
徐颖颖* 徐云根 许东航* 严伟
颜小锋* 燕茹 杨兵勋 杨峰
杨江丰 杨明华 杨伟峰* 叶益萍
尹健 应美丹 应雪 余露山
袁弘 曾茂法 詹金彪 张庆生*
张水利 张信岳 张秀华* 张志清*
张尊建* 赵华军 赵梦丹 赵青威*
赵瑞芝 赵维良 赵孝斌 赵永星*
郑彩虹* 郑高利* 郑金琪 郑仁朝
周华 周萍 周权* 周长新
朱峰 朱炯 朱婉萍

目次

·鼻用制剂研究专栏·

经鼻给药的机遇与挑战 (2761)

廖萍,曹萌,张景辰,陈桂良

监管科学

美国FDA鼻用制剂监管科学研究进展及启示 (2766)

廖萍,葛渊源,曹萌,赵璐,贾国舒,张景辰,陈桂良

以药为主的药械组合产品监管发展现状与思考 (2774)

葛渊源,廖萍,贾国舒,梁艳,张景辰,陈桂良,袁红梅

美国FDA鼻用制剂相关个药指导原则汇总分析 (2786)

廖萍,耿颖

鼻脑递送给药装置技术要点探讨及监管考量 (2794)

龚前飞,马琳莎,郑洪文,王佳静

药剂

鼻用生物制品的进展与挑战 (2802)

马琳莎,贾国舒,周一萌,曹萌,刘芬

FDA已批准鼻用制剂的辅料分析及研究进展 (2811)

方笑语,葛渊源

助悬剂用量对糠酸氟替卡松鼻喷剂喷雾特性的影响 (2818)

吕航,陈岚,邵奇

药理

鼻用喷雾剂/气雾剂生物等效性评价及其统计学应用考量 (2827)

耿颖,廖萍,邓艳平,魏宁漪,谭德讲,杨泉,周学海,谢少斐,

朱容蝶,王蕊,陈华,陈桂良

鼻腔给药NMFGF1纳米粒改善血管性痴呆小鼠认知功能障碍 (2838)

张明,孙旻一,朱宁伟,陈梦嘉,赵习春

吸入类药物临床前研究中鼻组织脱钙技术优化:用于大鼠鼻黏膜

组织病理学检查 (2846)

王宇,兰秀花,沈斌,高丹,冯震

鼻腔给药人体吸收的细胞模型方法学研究进展 (2851)

谭立伟,张宾,孙歆,王震宇

临床

中国鼻用喷雾剂注册临床试验近10年现状分析 (2860)

张皖晋,王茜,李刚,张景辰

鼻腔给药在神经系统疾病治疗中的研究进展 (2865)

杨丽,侯曙光,周璇

美国FDA批准鼻脑给药相关的鼻喷雾剂说明书分析 (2872)

郑洪文,高静,梅蕾蕾,崔雪子,陈一飞

艾司氯胺酮鼻腔喷雾剂辅助治疗难治性抑郁症安全性meta分析 (2878)

饶志方,涂静,程振玲

·论著·

恩格列净及达格列净对棕榈酸诱导的心肌细胞损伤的保护作用及其机制 ... (2884)

魏煜迪,罗圣贺,金红花

基于Bax/Bcl-2/Caspase-3通路探讨健脾益肾化浊方对多囊卵巢综合征

大鼠卵巢功能的改善作用 (2891)

张晓静,陈苗,冯亚宏,杜小利,季德江,马会明

·青年科学家专栏·

肿瘤翻译调控机制及其靶向药物的研究进展 (2897)

郑慧敏,徐易尘

《中国现代应用药学》编辑委员会(第九届)

特约编委(按姓氏拼音排序):

蔡宇 陈丹菲 董晓武 龚行楚
郭建军 郭勇 何昱 贾飞
蒋国军 蒋利和 李杨 李沛波
李文龙 李迎迎 刘斌 骆松梅
吕小琴 倪韶青 史天陆 寿旗扬
宋沁馨 孙廷叶 王海钠 王娜妮
王俏 王卓 吴斌 吴耀东
辛传伟 徐全华 杨建宏 应晓英
原永芳 张博 张得钧 张剑萍
章越凡 郑英 朱虹 朱建国
朱全红 朱余兵

第二届青年编辑委员会

主任委员:张翔南

副主任委员(按姓氏拼音排序):

开国银 饶跃峰 阮昊 汤晓玲
许明哲 姚建标

青年编委(按姓氏拼音排序):

蔡圣 蔡鑫君 曹戟 陈文腾
陈云雨 程科军 程汝滨 董宇
杜文婷 杜晓翔 方伟杰 冯瑛
傅力 甘礼社 高丽娟 管燕
洪燕君 黄凌 简瞰昱 姜昕鹏
蒋程 蒋剑平 金银秀 康玉
柯霞 李波 李飞 李清林
李新 李振皓 刘丙进 刘睿
楼燕 骆翔 毛根祥 毛培江
年华 潘杰 潘利强 裴宇盛
彭丽华 彭昕 邵加安 帅棋
孙世光 孙晓译 谭亲友 王翀
王金朝 王启钦 王庭璋 王伟影
王新财 王增 翁勤洁 谢诚
谢升谷 熊山 熊阳 颜春鲁
羊红玉 杨波 杨继鸿 杨欣
杨振中 应茵 俞振伟 翟科峰
张翀 张建康 张建永 张军民
张立将 张耀 张轶雯 郑斌
郑小玲 周建良 周越菡 周展

CONTENTS IN BRIEF

NASAL PREPARATIONS RESEARCH COLUMN

Opportunities and Challenges of Nasal Drug Delivery (2761)
LIAO Ping, CAO Meng, ZHANG Jingchen, CHEN Guiliang

Regulatory Science

Progress and Enlightenment of FDA Regulatory Science Research on
Nasal Preparations (2766)

LIAO Ping, GE Yuanyuan, CAO Meng, ZHAO Lu, JIA Guoshu,
ZHANG Jingchen, CHEN Guiliang

Current Status and Regulatory Considerations of Drug-led Combination
Products (2774)

GE Yuanyuan, LIAO Ping, JIA Guoshu, LIANG Yan, ZHANG Jingchen,
CHEN Guiliang, YUAN Hongmei

Analysis of FDA's Product-specific Guidances for Nasal Preparations (2786)

LIAO Ping, GENG Ying

Nasal Delivery Device for "Nose-to-Brain": Technical Discussion and
Regulatory Considerations (2794)

GONG Qianfei, MA Linsha, ZHENG Qiwen, WANG Jiajing

Advances and Challenges in Intranasal Biologics (2802)

MA Linsha, JIA Guoshu, ZHOU Yimeng, CAO Meng, LIU Fen

Research Advances and Analysis of Excipients Used in Nasal Drugs
New Approved by FDA (2811)

FANG Xiaoyu, GE Yuanyuan

Effect of Suspending Agent Concentration on Spray Characteristics of
Fluticasone Furoate Nasal Spray (2818)

LYU Hang, CHEN Lan, SHAO Qi

Statistical Evaluation Methods and Considerations of Bioequivalence
Studies for Nasal Sprays and Nasal Aerosols (2827)

GENG Ying, LIAO Ping, DENG Yanping, WEI Ningyi, TAN Dejiang,
YANG Quan, ZHOU Xuehai, XIE Shaofei, ZHU Rongdie, WANG Rui,
CHEN Hua, CHEN Guiliang

Optimization of Nasal Tissue Decalcification Technique in Preclinical Studies of
Inhaled Drugs: Histopathological Examination of Nasal Mucosa in Rats (2846)

WANG Yu, LAN Xiuhua, SHEN Bin, GAO Dan, FENG Zhen

Advance of Cell Model Methodology for Human Absorption Evaluation of
Nasal Administration (2851)

TAN Liwei, ZHANG Bin, SUN Xin, WANG Zhenyu

Analysis of Clinical Trials of Nasal Sprays Registration in China in the Past 10 Years ... (2860)

ZHANG Wanjin, WANG Qian, LI Gang, ZHANG Jingchen

Research Progress of Intranasal Drug Delivery System for Treatment of
Central Nervous System Diseases (2865)

YANG Li, HOU Shuguang, ZHOU Xuan

Label Analysis of FDA Approved Nasal-brain Delivery Related Preparations (2872)

ZHENG Qiwen, GAO Jing, MEI Leilei, CUI Xuezi, CHEN Yifei

Meta-analysis of the Safety of Esketamine Nasal Spray Add-on Therapy
for Treatment-resistant Depression (2878)

RAO Zhifang, TU Jing, CHENG Zhenlin

Protective Effect of Empagliflozin and Dapagliflozin on Palmitic Acid-induced
Cardiomyocytes Injury and Its Underlying Mechanism (2884)

WEI Yudi, LUO Shenhe, JIN Honghua

Improving Effect of Jianpi Yishen Huazhuo Recipe on Ovarian Function in Rats
with Polycystic Ovary Syndrome Based on Bax/Bcl-2/Caspase-3 Pathway (2891)

ZHANG Xiaojing, CHEN Miao, FENG Yahong, DU Xiaoli, JI Dejiang,
MA Huiming

Research Progress in the Mechanisms of Tumor Translation Regulation and
Their Therapeutic Targeting Options (2897)

ZHENG Huimin, XU Yichen