|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | |
|  | |  |
|  | |  |
|  | | | | | | |
|  | | | | | | |
|  | | | | | | |
| 团体标准 | | | | | | |
|  | | | | | | |
|  | | | |  |  |  |
|  | | | |  |  |  |
|  | | | |  |  |  |
|  | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **有毒中药饮片推荐目录及管理策略fenjiguanli** | | | | | | |
| Recommended List and management strategy of toxic Chinese herbal pieces | | | | | | |
| （征求意见稿） | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | | |
|  | | |
| 202 - - 发布 |  | 202 - - 实施 |
|  | | |
| 河南省药学会 发布 | | |

目 次

[目 次 2](#_Toc103628707)

[前 言 3](#_Toc103628708)

[引 言 4](#_Toc103628709)

[有毒中药饮片推荐目录及管理策略 5](#_Toc103628710)

[1 范围 5](#_Toc103628711)

[2 规范性引用文件 5](#_Toc103628712)

[3 术语和定义 5](#_Toc103628713)

[3.1中药饮片 Chinese herbal pieces 5](#_Toc103628714)

[3.2 毒性中药 Toxic drugs for medical use 5](#_Toc103628715)

[3.3 有毒中药饮片 Toxic Chinese Herbal Pieces 5](#_Toc103628716)

[3.4 高警示药品 High-alert drug 5](#_Toc103628717)

[4 有毒中药饮片推荐品种目录 6](#_Toc103628718)

[4.1有毒中药饮片的品种范围 6](#_Toc103628719)

[4.2有毒中药饮片目录 6](#_Toc103628720)

[4.3有毒中药饮片的分级 6](#_Toc103628721)

[5 有毒中药饮片的管理策略 6](#_Toc103628722)

[5.1 标识管理 6](#_Toc103628723)

[5.2 调剂管理 7](#_Toc103628724)

[附录A（规范性） 有毒中药饮片品种与管理级别 8](#_Toc103628725)

[附录B（规范性） 有毒中药饮片毒性标识及存放处警示标识 11](#_Toc103628726)

[参考文献 12](#_Toc103628727)

# 前 言

本标准按照GB/T1.1-2020《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则》给出的规则体例格式起草。

本标准由河南省药学会、河南中医药大学第一附属医院提出。

本标准由河南省药学会归口。

本标准起草单位：河南中医药大学第一附属医院、河南省中医院（河南中医药大学第二附属医院）、河南中医药大学第三附属医院、河南省洛阳正骨医院（河南省骨科医院）、河南省中医药研究院附属医院

本标准牵头起草人：李学林。

本标准主要起草人：孟菲、陈天朝、杨国营、刘培、党全伟、王盼盼、唐进法、刘瑞新、李春晓、凌霄、孙志海、桂新景、马彦江、薛昀、温瀑、侯莉伟、吴红展、韩红玉、陈小菲、侯山岭、刘现磊、王宏贤、沈启良、赵旭、汪坤、赵素霞、彭磊、焦红军、陶明晖、何广宏、有曼、王治阳、张峰。

# 引 言

毒性中药和有毒中药饮片是中药饮片的重要组成部分，长期以来毒性中药和有毒中药饮片的概念区分模糊。毒性中药的概念较为明确，管理办法也很具体。但有毒中药饮片定义不清，品种范围不够明确，无明确目录。有些有毒中药饮片/毒性中药饮片经炮制减毒后毒性变化未得到充分研究与规范表述，需基于相关研究予以明确和规范。还有一些现代研究新发现的有毒中药品种，还未赋予其毒性及相应管理。同时有毒中药饮片相对于普通饮片，用药风险较高，但目前国家层面尚无针对有毒中药饮片制定管理办法。前期对全国19个省市25家中医医院有毒中药饮片的管理情况的调研结果显示，发现当前临床使用的有毒中药饮片品种有79种，超过一半医院使用的常用有毒中药饮片品种达46种，临床应用十分广泛。在采购、验收、贮藏养护、调剂等管理方面多按普通中药饮片管理，存在很大的安全隐患。

依托国家重点研发计划“中药饮片智能调剂与煎煮设备关键技术研究”项目（2017YFC1703400），由河南省药学会组织，河南中医药大学第一附属医院牵头，全省6家医疗机构共同起草。在中华中医药学会医院药学分会牵头制定的《中药饮片临床应用规范》等7个规范的基础上，以《中药饮片处方用名规范》中686味中药饮片为范围，起草组起草了“有毒中药饮片管理推荐目录及策略”，规定了有毒中药饮片的品种范围及分级管理策略。

有毒中药饮片推荐目录及分级管理策略的制定将规范有毒中药饮片的使用和管理，完善中药饮片的管理内容。提高风险防范能力，降低有毒中药饮片的使用风险。促进有毒中药饮片的合理使用，提高有毒中药饮片临床应用的安全性。推动中药饮片管理的标准化进程。

# 有毒中药饮片推荐目录及管理策略

## 1 范围

本文件规定了有毒中药饮片、毒性中药等术语定义，有毒中药饮片的分级及管理策略。

本文件适用于河南省内外使用有毒中药饮片的各级医疗机构及相关专业技术人员。适用于有毒中药饮片的品种确定，标识、调剂等过程。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

《[中华人民共和国药品管理法](https://www.so.com/link?m=bFrvGhiXHGuI7vtp6MLAURY6rmLuhk0cNdcu2KLtPqDVrk8mfEbfFGljtl%2FuUnWS0odp2fjgt7UDGf%2BxjMPAm4sIXja0ypuQR73LYDBr%2BhMJbnEBVS%2BhQrYmMks8OM6D2k0vFgEIMqPRVrQ7sTKRRT50zJRjpZfTbwvNbT9MDpCVa5%2BGKc%2Bxl7jSbJ0xB9n%2Fp2qiU3IPr5yu9BF%2Be1YGYEKRGCRIj1ThrQL%2FGPQ%3D%3D" \t "_blank)》

《医疗用毒性药品管理办法》（1988年版）

《中华人民共和国药典》（2020年版，一部）（以下简称《中国药典》）

《医院中药饮片管理规范》（国中医药发〔2007〕11号）

《中药饮片临床应用规范》

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1中药饮片 Chinese herbal pieces

中药饮片是指中药材经过加工炮制后可直接用于中医临床或制剂生产使用的处方药品。

注：其临床应用形式有传统中药饮片、小包装中药饮片等。

3.2 毒性中药 Toxic traditional Chinese Medicine

毒性药品是指药性峻猛，治疗剂量与中毒剂量接近，使用不当能对人体造成严重损害，甚至死亡的一类药品。毒性中药主要是《医疗用毒性药品管理办法》中规定的28种中药饮片。

3.3 有毒中药饮片 Toxic Chinese Herbal Pieces

指在正常用法、用量情况下，容易对患者机体造成不同程度伤害或死亡的中药饮片。

3.4 高警示药品 High-alert drug

高警示药品，又称高危药品，是指使用不当或发生用药错误会对患者造成严重伤害/死亡的药品。

## 4 有毒中药饮片推荐品种目录及分级

4.1有毒中药饮片的品种范围

有毒中药饮片的品种为除《医疗用毒性药品管理办法》中涵盖的毒性中药品种外,

①现行《中国药典》中收载的标示有毒性的中药饮片；

②各省《中药饮片炮制规范》（以下简称《炮制规范》）等中收载的标示有毒性的中药饮片；

③国家药品监督管理局药品评价中心发布的有相应的用药风险提示的中药饮片；

④有多家规范的中药毒性研究报道，且现代毒理学研究证实存在明确的毒性，可造成人体器官损害的中药饮片。

4.2有毒中药饮片目录

根据以上品种范围，确定有毒中药饮片目录品种有：

①《中国药典》中标示有毒性的：巴豆霜、米炒斑蝥、制马钱子、马钱子粉、制白附子、炒白果仁、炒苍耳子、制草乌、蟾酥粉、常山、炒常山、制川乌、淡附片、炮附片、醋甘遂、金钱白花蛇、京大戟、醋京大戟、苦楝皮、两头尖、硫黄、制硫黄、蕲蛇、酒蕲蛇、千金子霜、炒牵牛子、全蝎、山豆根、商陆、醋商陆、制天南星、土荆皮、蜈蚣、仙茅、香加皮、雄黄粉、芫花、醋芫花、罂粟壳、蜜罂粟壳、朱砂粉、艾叶、醋艾炭、艾绒、北豆根、重楼、炒川楝子、大皂角、地枫皮、丁公藤、绵马贯众、绵马贯众炭、鹤虱、红大戟、急性子、炒蒺藜、炒苦杏仁、两面针、南鹤虱、蛇床子、烫水蛭、土鳖虫、吴茱萸、制吴茱萸、鸦胆子、猪牙皂66种。

②《炮制规范》中标示有毒性的：大风子、胆矾、雷公藤、藜芦、泽漆、甜瓜蒂、黄药子、凤仙透骨草、壁虎9种。

③药品评价中心发布的有相应的用药风险提示的：何首乌、雷公藤（品种不重复计算）1种。

④新的研究报道证实有毒性的：何首乌（品种不重复计算）、淫羊藿、补骨脂、苦参3种。

4.3有毒中药饮片的分级

基于有毒中药饮片毒性及临床使用过程中可能造成的不良后果严重程度，参照高警示药品“金字塔式”分级方法将有毒中药饮片分为A、B、C三级。（见附件A）

A级：《中国药典》或《炮制规范》标示为“有大毒”的；可能对患者身体造成严重伤害或死亡，能导致毒性的中药饮片品种；

B级：《中国药典》或《炮制规范》标示为 “有毒”的；可能对患者身体造成中度伤害，有可能导致毒性的中药饮片品种。

C级：《中国药典》或《炮制规范》标示为 “有小毒”的；可能对患者身体造成轻度伤害，有导致毒性风险的中药饮片品种。

## 5 有毒中药饮片的管理策略

5.1 标识管理

①参照中国药学会医院药学专业委员会发布的我国高警示药品推荐统一标识设计有毒中药饮片警示标志，实行统一标识（见附件B）。

②所有有毒中药饮片的存放处须有警示标识。

③医院在药品信息化管理系统中应对有毒中药饮片进行标识，提醒医师、药师此药为有毒中药饮片。在合理用药软件系统中应明确设置有毒中药饮片的剂量范围和规范用法，对于超过《中国药典》、《炮制规范》规定剂量上限和/或给药途径改变的处方应进行实时提示。

5.2 调剂管理

①处方审核时，应严格按照《中国药典》及《炮制规范》相关饮片下的给药途径和给药剂量，改变给药途径和/或超给药剂量使用时，需医师双签字确认。

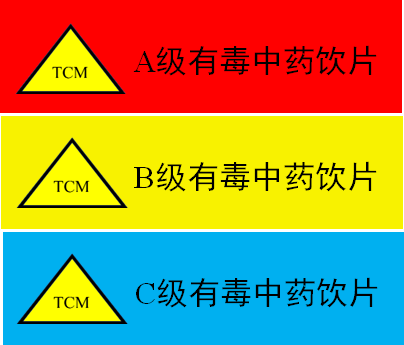
②调配有毒中药饮片重量误差A级、B级应当在±3%以内，C级应当在±5%以内。

# 附录A（规范性） 有毒中药饮片品种与管理级别

| **序号** | **中药饮片处方用名** | **毒性等级** | **管理级别** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 巴豆霜 | 有大毒 | A级 |
| 2 | 米炒斑蝥 | 有大毒 | A级 |
| 3 | 制马钱子 | 有大毒 | A级 |
| 4 | 马钱子粉 | 有大毒 | A级 |
| 5 | 制白附子 | 有毒 | B级 |
| 6 | 炒白果仁 | 有毒 | B级 |
| 7 | 炒苍耳子 | 有毒 | B级 |
| 8 | 制草乌 | 有毒 | B级 |
| 9 | 蟾酥粉 | 有毒 | B级 |
| 10 | 常山 | 有毒 | B级 |
| 11 | 炒常山 | 有毒 | B级 |
| 12 | 制川乌 | 有毒 | B级 |
| 13 | 淡附片 | 有毒 | B级 |
| 14 | 炮附片 | 有毒 | B级 |
| 15 | 醋甘遂 | 有毒 | B级 |
| 16 | 金钱白花蛇 | 有毒 | B级 |
| 17 | 京大戟 | 有毒 | B级 |
| 18 | 醋京大戟 | 有毒 | B级 |
| 19 | 苦楝皮 | 有毒 | B级 |
| 20 | 两头尖 | 有毒 | B级 |
| 21 | 硫黄 | 有毒 | B级 |
| 22 | 制硫黄 | 有毒 | B级 |
| 23 | 蕲蛇 | 有毒 | B级 |
| 24 | 酒蕲蛇 | 有毒 | B级 |
| 25 | 千金子霜 | 有毒 | B级 |
| 26 | 炒牵牛子 | 有毒 | B级 |
| 27 | 全蝎 | 有毒 | B级 |
| 28 | 山豆根 | 有毒 | B级 |
| 29 | 商陆 | 有毒 | B级 |
| 30 | 醋商陆 | 有毒 | B级 |
| 31 | 制天南星 | 有毒 | B级 |
| 32 | 土荆皮 | 有毒 | B级 |
| 33 | 蜈蚣 | 有毒 | B级 |
| 34 | 仙茅 | 有毒 | B级 |
| 35 | 香加皮 | 有毒 | B级 |
| 36 | 雄黄粉 | 有毒 | B级 |
| 37 | 芫花 | 有毒 | B级 |
| 38 | 醋芫花 | 有毒 | B级 |
| 39 | 罂粟壳 | 有毒 | B级 |
| 40 | 蜜罂粟壳 | 有毒 | B级 |
| 41 | 朱砂粉 | 有毒 | B级 |
| 42 | 雷公藤 | 有毒 | B级 |
| 43 | 大风子 | 有毒 | B级 |
| 44 | 胆矾 | 有毒 | B级 |
| 45 | 藜芦 | 有毒 | B级 |
| 46 | 泽漆 | 有毒 | B级 |
| 47 | 艾叶 | 有小毒 | C级 |
| 48 | 醋艾炭 | 有小毒 | C级 |
| 49 | 艾绒 | 有小毒 | C级 |
| 50 | 北豆根 | 有小毒 | C级 |
| 51 | 重楼 | 有小毒 | C级 |
| 52 | 炒川楝子 | 有小毒 | C级 |
| 53 | 大皂角 | 有小毒 | C级 |
| 54 | 地枫皮 | 有小毒 | C级 |
| 55 | 丁公藤 | 有小毒 | C级 |
| 56 | 绵马贯众 | 有小毒 | C级 |
| 57 | 绵马贯众炭 | 有小毒 | C级 |
| 58 | 鹤虱 | 有小毒 | C级 |
| 59 | 红大戟 | 有小毒 | C级 |
| 60 | 急性子 | 有小毒 | C级 |
| 61 | 炒蒺藜 | 有小毒 | C级 |
| 62 | 炒苦杏仁 | 有小毒 | C级 |
| 63 | 两面针 | 有小毒 | C级 |
| 64 | 南鹤虱 | 有小毒 | C级 |
| 65 | 蛇床子 | 有小毒 | C级 |
| 66 | 烫水蛭 | 有小毒 | C级 |
| 67 | 土鳖虫 | 有小毒 | C级 |
| 68 | 吴茱萸 | 有小毒 | C级 |
| 69 | 制吴茱萸 | 有小毒 | C级 |
| 70 | 鸦胆子 | 有小毒 | C级 |
| 71 | 猪牙皂 | 有小毒 | C级 |
| 72 | 甜瓜蒂 | 有小毒 | C级 |
| 73 | 黄药子 | 有小毒 | C级 |
| 74 | 壁虎 | 有小毒 | C级 |
| 75 | 凤仙透骨草 | 有小毒 | C级 |
| 76 | 何首乌 | / | B级 |
| 77 | 淫羊藿 |  | B |
| 78 | 补骨脂 |  | B |
| 79 | 苦参 |  | B |

# 

# 附录B（规范性） 有毒中药饮片毒性标识及存放处警示标识

有毒中药饮片毒性标识 有毒中药饮片毒性存放处警示标识

# 参考文献

[1]黄文娟,姜林.巴豆中维医炮制品质量和 LD50 的比较及相关性分析[J].新疆医科大学学报,2010,33(1) : 13-15.

[2]华春玉.不同粒径马钱子粉的急性毒性实验[J].医药导报,2001,20(12) : 776-776.

[3]蓝鲜艳,周畅玓,毛敏,赵引利,赵国英,柳芳.附子不同炮制品的相关差异及临床合理选用探讨[J].中成药,2021,43(04):994-997.

[4]杨龙坡,孙桂波,陈荣昌,斯建勇,雷崎芳,张强,孙晓波.附子总碱及其模拟炮制品对大鼠离体心脏的毒性作用[J].中国实验方剂学杂志,2017,23(03):86-90.

[5]刘红梅. 胆巴炮制对附子化学成分及神经毒性影响[D].成都中医药大学,2018.

[6]刘莲,郁红礼,王奎龙,吴皓,王卫,张元斌,于生,尹厚庆.狼毒醋制前后对小鼠肠道毒性及结肠水通道蛋白表达的影响[J].中国中药杂志,2018,43(12):2516-2521.

[7]王星,王永明,田妮娜.瑞香狼毒炮制前后毒性变化作用的研究[J].科技视界,2013(35):387-388.

[8]孙付军,宋卫国,李英霞.千金子及不同含油量千金子霜急性毒性比较[J].中国药物警戒,2011,8(1) : 20-23.

[9]董伟.中药天南星的毒性研究[D].哈尔滨: 黑龙江中医药大学,2011.

[10]刘先琼. 天南星科有毒中药凝集素蛋白与毒性的相关性研究[D].南京中医药大学,2012.

[11]韦祖巧,邹翔,曲中原,等.白屈菜化学成分和药理作用的研究进展[J].中草药,2009,40(S1) : 38-40.

[12]杨光义,叶方,王刚,等.蓖麻子药效成分分离纯化和药理作用研究概述[J].中国药师,2012,14(4) : 552-554.

[13]雷宏东.常山碱的提取、分离及其药效学研究[D].兰州: 甘肃农业大学,2011.

[14]李娟,阿吉·亚森,黄文娟.不同产地的白果清炒后银杏内酯A、C的含量对比研究[J].新疆中医药,2021,39(01):62-64.

[15]张婷婷,鄢良春,赵军宁,等.苍耳子“毒性”及现代毒理学研究进展[J].药物评价研究,2010,33(5) : 2814-2818.

[16]张静,刘倩,范雪梅,韩福国,张贵民,关永霞,程国良,李冰,王义明,罗国安,刘清飞.苍耳子炮制前后急性毒性及毒、效成分含量差异研究[J/OL].世界中医药:1-12[2022-04-22].

[17]敖冬梅,魏群.牵牛子研究进展[J].中国中医药信息杂志, 2003,10(4) : 77-80.

[18]马超. 中药牵牛子肾毒性代谢组学研究[D].沈阳药科大学,2011.

[19]刘淑花,李群,张会敏,王培旭.“逢子皆炒,见子皆捣”的古今演变、发展状况及炮制意义[J/OL].中华中医药学刊:1-13[2022-04-22].

[20]王胤骁.云南民间常用药臭灵丹的研究概述[J].云南中医中药杂志,2019,40(07):74-75.

[21]何美菁. 醋甘遂炮制工艺与醋制减毒增效相关性的研究[D].山西中医药大学,2019.

[22]楼坚伟,曹亮亮,张桥,张丽,丁安伟.醋甘遂活性部位各成分群对斑马鱼胚胎的急性毒性比较研究[J].中国中药杂志,2017,42(18):3516-3522.

[23]韩伟.芫花化学成分及质量标准研究[D].咸阳: 陕西中医学院,2010.

[24]王英姿,张兆旺.芫花炮制现代研究[J].山东中医药大学学报,1999(02):79-80

[25]王少敏,陆继伟,孟莉,等.顶空进样 GC/MS 法研究干漆中的挥发性毒性成分[J].中成药,2014,36(3) : 567-571.

[26]李丹,雷国莲,颜永刚,等.华山参生品与炮制品急性毒性实 验研究[C]/ /第一届全国中药商品学术大会论文集,2008.

[27]王燕华,张迎春.金钱白花蛇应用与鉴别[J].辽宁中医药大学学报,2012,14(04):229-231.

[28]葛秀允,孙立立,张乐林.醋制对京大戟刺激性毒性作用的影响[J].中国医院药学杂志,2015,35(5) : 380-385.

[29]张建楼.苦楝皮对妊娠早期小鼠胚胎毒性的研究[C]/ /全国动物生理生化第七届全国代表大会暨第十三次学术交流会论文摘要汇编,2014.

[30]赵振坤.中药两头尖的质量控制及其毒性研究[D].杭州: 杭州师范大学,2013

[31]徐丽红,王建清,陶秋,等.高效液相色谱同时测定 3 类食品中的 5 种罂粟壳生物碱[J].分析测试学报,30 (12 ) :1387-1391.

[32]张明童,刘东升,李冬华,宋平顺,张平,马潇.罂粟壳与蜜罂粟壳水煎液中5个生物碱类成分的对比研究[J/OL].中药材,2021(09):2085-2090[2022-04-22].

[33]林慧彬,安芸,路俊仙,等.中药木鳖子的研究进展[J].时珍国医国药,2009,20(4) : 785-787.

[34]宋燕. 木鳖子制霜工艺及炮制“减毒增效”机理初步研究[D].安徽中医药大学,2019.

[35]张冬璇,瞿晶田.中药蕲蛇的化学成分和药理作用研究进展[J].吉林中医药,2016,36(08):862-864.

[36]王君明,崔瑛.山豆根化学成分、药理作用及毒性研究进展[J].中国实验方剂学杂志,2011,17(4) : 229-232.

[37]李一飞,姚广涛.商陆药理作用及毒性研究进展[J].中国实验方剂学杂志,2011,17(13) : 248-251.

[38]宫乐,吴皓,郁红礼,赵腾斐,徐秋香.商陆提取物醋制前后毒性作用的比较研究[J].中国中药杂志,2013,38(10):1610-1613.

[39]李晓翠,苗爱东,张洪峰,等.土荆皮的研究进[J].现代中西医结合杂志,2014,23(29) : 3301-3304.

[40]邱赛红,邱敏,丁雯雯.蜈蚣毒性的研究概况[J].湖南中医药大学学报,2012,32(7) : 79-81.

[41]鲍荟竹.仙茅的毒效学和靶器官毒作用规律研究[D].成都: 成都中医药大学,2011.

[42]孙蓉,鲍志烨,黄伟.基于功效和物质基础的香加皮毒性研究进展[J].中国药物警戒,2010,7(7) : 432-434.

[43]柴玉爽,王玉刚,花雷,等.附子乌头草乌及其炮制品的毒效 比较[J].世界科学技术: 中医药现代化,2011,13 (5 ) : 847-851.

[44]杜薇,王建科,李光立.矿物药硫黄的炮制去毒作用[J].中国中药杂志,1997(06):24-25+63.对[45]刘君.对中药朱砂药理作用、毒性及炮制方法的研究进展[J].当代医药论丛,2020,18(08):199-201.

[46]张荒生,王进军.中药全蝎的药理研究进展[J].中国中医急症,2007,16(2) : 224-226.

[47]孙蓉,王会,黄伟,等.艾叶不同组分对小鼠急性毒性实验比较研究[J].中国药物警戒,2010,7(7) : 392-396.

[48]孙蓉,王晨.北豆根毒性研究进展[J].中国药物警戒,2009,6 (9) : 546-549.

[49]刘沛.草乌叶药理作用和临床应用分析[J].中国实用医药, 2010,(5) : 141-142.

[50]李振华,鞠建明,华俊磊,等.中药川楝子研究进展[J]中国实方剂学杂志,2015,21(1) : 219-223.

[51]杨茗,李甫,万丽,王明奎.炒川楝子的化学成分[J].应用与环境生物学报,2014,20(02):245-248.

[52]杜虹韦,张爱华,赵欣蕾.苦杏仁毒性及其解毒方法研究进展[J].黑龙江中医药,2013,43(4) : 58-59.

[53]辛洁萍,王海丽,王敏,白玉莹,徐文娟,徐新房,李向日.炒苦杏仁炮制原理研究及对炒苦杏仁质量标准的思考[J].中华中医药杂志,2021,36(07):4249-4252.

[54]刘卉,杨锦芬,詹若挺.丁公藤研究概况与展望[J].广东农业科学,2012,(1) : 36-39.

[55]张超, 基于“毒性物质-炮制程度-肝肾毒性”变化规律的蒺藜炒制减毒机理研究. 山东省,山东中医药大学,2020-04-24.

[56]袁芮,苏彤,张超,宋晓,袁曜晖,李瑞滕,刘一婧.基于模拟炮制技术的蒺藜炒制过程中蒺藜皂苷D转化规律研究[J].中国中药杂志,2019,44(14):3049-3054.

[57]赵鑫,王丹,朱瑞良,等.金铁锁的化学成分和药理活性研究进展[J].中草药,2006,37(5) : 796-796.

[58]黄小秋,杨其波,黄小玉,杨增艳.四数九里香不同提取液的急性毒性试验研究[J].中国民族民间医药,2017,26(21):33-35.

[59]肖二,熊慧,赵应红,邓旭坤,梅之南.榼藤子及其炮制品的急性毒性及对胃肠运动的影响[J].中药材,2010,33(11):1704-1707.

[60]杜志德.苦木总生物碱的毒性研究[J].中成药,1984, (5) : 40.

[61]刘延成,程风杰,蒙衍强,等.两面针化学成分、药理活性及抗肿瘤机制研究进展[J].天然产物研究与开发,2012,24(4) : 550-555.

[62]华桦,赵军宁,鄢良春,等.蛇床子毒性效应谱及剂量-反应关系研究[C]/ /2012 中药和民族药学术会议论文集,2012.

[63]赵玲霞,马俊霞,郭丽.水蛭的药效与毒性[J].河北医药, 2004,26(1) : 78.

[64]姜秋,王玲娜,刘谦,杨春淼,张永清.水蛭的炮制历史沿革、化学成分及药理作用研究进展[J/OL].中国中药杂志:1-14[2022-04-22].

[65]孟莹,王少平,李亚男,陈明月,刘琪,吕慧,曹广尚,杨培民.土鳖虫小肽体外稳定性与安全性评价研究[J].辽宁中医药大学学报,2018,20(06):18-21.

[66]叶耀辉,马越兴,张恩慧,等.藏药桃儿七与小叶莲 HPLC分析及其毒性差异研究[J].中国实验方剂学杂志,2014,20 (18) : 80-84.

[67]孙蓉,杨倩.基于功效和物质基础的鸦胆子毒性研究进展[J].中国药物警戒,2010,7(3) : 159-161.

[68]赵文燕,向茜,王蝉,裘利文,龚千锋,于欢.吴茱萸现代炮制研究进展[J/OL].中华中医药学刊:1-14[2022-04-22].

[69]陈清.重楼的药理作用及其毒性反应的研究进展[J].医药导报,2012,31(7) : 886-888.

[70]陈丽晓,何明芳,高晓平,蒋玲玲,殷志琦,濮存海.基于斑马鱼模型探讨猪牙皂皂苷类药物急性毒性与结构的关系[J].药学服务与研究,2015,15(06):466-468.

[71]中华中医药学会. 中药饮片临床应用规范：T/CACM 1362-2021[S]. 北京：中国标准出版社,2021：2-3.

[72]中华中医药学会. 中药饮片处方用名规范：T/CACM 1361-2021 [S]. 北京：中国标准出版社,2021：2-3.

[73].中国高警示药品临床使用与管理专家共识(2017)[J].药物不良反应杂志,2017,19(06):409-413.

[74]郑晓媛,余志杰,王璇,周世文.何首乌主要成分的肝毒性及其对药物代谢酶的影响[J].中国药房,2021,32(21):2619-2623.

[75]李波,金伶佳,吴美兰.雷公藤临床应用、毒性及减毒增效研究进展[J].中华中医药杂志,2020,35(07):3539-3541.

[76]王丹,贾德贤,李真真,牛明月,谢望楚,王晓凯,高学敏,王景霞.淫羊藿的安全性评价与风险控制措施探讨[J].中国中药杂志,2019,44(08):1715-1723.

DOI:10.19540/j.cnki.cjcmm.20181226.022.

[77]刘伟,秦柯,张彦忠,白素平.基于网络药理学探讨补骨脂潜在肝毒性机制[J].中国药物警戒,2020,17(12):849-855.DOI:10.19803/j.1672-8629.2020.12.01.

[78]郭秋平,金若敏.苦参碱和氧化苦参碱致小鼠肝毒性比较[J].中国药理学与毒理学杂志,2016,30(07):736-740.

[79] 国家药品监督管理局药品评价中心 国家药品不良反应监测中心.药品不良反应信息通报（第61期） 关注口服何首乌及其成方制剂引起的肝损伤风险[EB/OL],2014-07-19.

<https://www.cdr-adr.org.cn/drug_1/aqjs_1/drug_aqjs_xxtb/201407/t20140719_36830.html>

[80] 国家药品监督管理局药品评价中心 国家药品不良反应监测中心.药品不良反应信息通报（第46期）关注雷公藤制剂的用药安全[EB/OL],2012-04-09.

https://www.cdr-adr.org.cn/drug\_1/aqjs\_1/drug\_aqjs\_xxtb/201204/t20120409\_36845.html