

《外用中成药临床应用药物警戒指南》解读与启示

路振凯¹, 杨顶权², 谢振年³, 王连心¹, 黎元元¹, 王志飞¹, 崔鑫^{1#}, 谢雁鸣^{1*} (¹ 中国中医科学院中医临床基础医学研究所, 北京 100700; ² 中日友好医院皮肤科, 北京 100029; ³ 中国中医科学院西苑医院肛肠科, 北京 100091)

摘要: **目的** 介绍《外用中成药临床应用药物警戒指南》(简称“《指南》”)核心内容, 为规范我国外用中成药药物警戒相关活动及临床实践提供参考。**方法** 总结《指南》中外用中成药的传统剂型, 详细解读外用中成药在临床应用中可能存在的风险及控制措施。**结果** 梳理《指南》重点强调的含矿物中药材、含毒性成分的中药材以及儿科、老年及孕妇等特殊人群的用药安全, 并提供详尽的风险评估与控制措施。**结论** 外用中成药的临床不合理应用导致用药风险增加, 《指南》为规范化开展外用中成药临床应用的药物警戒工作提供借鉴。

关键词: 外用中成药; 不良反应; 风险控制; 药物警戒; 解读

Interpretation and insights from the “Guidelines for Pharmacovigilance of Topical Traditional Chinese Medicines in Clinical Applications”

LU Zhenkai¹, YANG Dingquan², XIE Zhennian³, WANG Lianxin¹, LI Yuanyuan¹, WANG Zhifei¹, CUI Xin^{1#}, XIE Yanming^{1*} (¹Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China; ²Department of Dermatology, China-Japan Friendship Hospital, Beijing 100029, China; ³Department of Anorectal Diseases, Xiyuan Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100091, China)

Abstract: Objective To guide the “Guidelines for Pharmacovigilance of Topical Traditional Chinese Medicines in Clinical Applications” (referred to as the “Guidelines”), providing a reference for standardizing pharmacovigilance activities and clinical practices related to topical traditional Chinese medicines (TCMs) in China. **Methods** Summarize the traditional formulations of topical TCMs mentioned in the “Guidelines”, and provide a detailed interpretation of the potential risks and control measures in the clinical application of topical TCMs. **Results** The Guidelines highlight the safety of medications containing mineral Chinese medicinal materials, toxic Chinese medicinal materials, and the use of TCMs in special populations such as pediatric, elderly, and pregnant patients. Comprehensive risk assessment and control measures are provided. **Conclusion** The irrational clinical application of topical TCMs increases the risk of medication-related adverse events. The guidelines offers valuable reference and guidance for better standardizing pharmacovigilance activities in the clinical application of topical TCMs.

Keywords: external TCM preparations; adverse reactions; risk control; drug safety monitoring; interpretation

在当前的国际药品监管环境中, 世界卫生组织(WHO)、人用药品技术要求国际协调理事会(ICH)、美国、欧盟以及亚太地区(包括日本、韩国等国家)均未颁布专门针对外用中成药的药物警戒指南。同样, 在《外用中成药临床应用药物警戒指南》(T/CACM 1563.5-2024)(简称“《指南》”)正式发布以前, 我国也尚未发布相关的外用中成药药物警戒指南, 仅制定了《外用中成药皮肤不良反应评价标准》

(2017年版), 用以规范外用中成药致皮肤不良反应的标准。

由于缺乏关于外用中成药临床应用药物警戒来规范我国外用中成药药物警戒相关活动的开展, 这一现状对提升外用中成药的整体医疗水平构成了显著的制约。

为了提高患者对外用中成药不良反应的认识, 增强临床医护人员对外用中成药、联合用药、特殊人群用药以及不合理用药风险的控制意识, 实现外用中成药的规范化使用。中国中医科学院中医临床基础医学研究所组织皮肤科、肛肠科、普外科、骨伤科等全国众多学科领域的专家进行外用中成药安全及合理使用的规范化研究, 编撰了该《指南》, 经过中华中医药学会的审批, 形成了《指南》文件, 以期临床合理使用外用中成药提供参考。本文对《指南》进行

基金项目: 国家重点研发计划(2022YFC3502004、2018YFC-1707400); 国家中医药管理局 2021 岐黄学者支持项目(国家中医药人教函[2022]6); 谢雁鸣全国名老中医药专家传承工作室建设项目(国家中医药人教函[2022]75); 中央级公益性科研院所基本科研业务费专项(Z0737)。

作者简介: 路振凯, 男, 在读博士, 中药上市后循证评价。

***通信作者:** 谢雁鸣, 女, 首席研究员, 中药上市后循证评价。

E-mail: ktzu2018@163.com

为共同通信作者。

深入解读,旨在通过详细阐述其核心内容,引起相关领域的广泛关注。

1 历史沿革

中药外治法历史悠久,外治药的制备方法经历了不断演变,发展出不同剂型的中药外用制剂以适应不同治疗需求和提高疗效。《神农本草经》^[1]云:“有宜丸者,宜散者,宜水煮者,宜酒渍者,宜膏煎者,亦有一物兼宜者,亦有不可入汤酒者”,强调了根据不同中药药性选择适宜剂型的重要性。唐代开始则更加注重剂型的选择和给药方式的选取^[2]。宋元时期的医家将药物与适宜的基质结合以增强药物的功效和持久性^[3]。明清时期总结了贴、涂、擦、抹、敷、洗等百余种中药外治方法,收录了捣、煎、烧、调配等外用药的加工方法,提出并完善了药性能够透皮吸收的药性传递思想^[4-5]。时至近代,外用中成药制剂得到快速发展,《中华人民共和国药典》(2020版)(简称“《中国药典》”)共收载82个品种,极大提高了适宜性。这种从原始的直接应用到精细加工的转变,标志着中药外治法在剂型制备上的进步和成熟^[6]。

2 《指南》基本内容

外用中成药是指为治疗及预防疾病而在皮肤表面使用的中成药,通过皮肤表面给药,使中药以恒定速度(或接近恒定速度)通过皮肤各层,进入体循环产生全身或局部治疗作用^[7]。该《指南》参考《中国药典》四部通则、2018年国家基本药物目录以及2021年国家医保目录,对外用中成药所涵盖剂型进行归纳总结。2018年国家基本药物目录共涵盖8种剂型16个品种,其中软膏剂5个、贴膏剂4个、膏药1个、橡胶膏剂1个、酊剂2个、涂剂1个、散剂1个、气雾剂1个。2021年国家医保目录共涵盖14种剂型87个品种,其中贴膏剂21个、膏药6个、散剂6个、锭剂2个、软膏剂22个、乳膏剂1个、凝胶剂2个、洗剂4个、酊剂6个、喷雾剂2个、气雾剂1个、搽剂11个、涂膜剂1个、贴剂2个,涉及内、外、妇、儿、骨伤科。

2.1 重点监测药品及人群

2.1.1 重点药品解读 《指南》指出应严格监测特殊成分的外用中成药,以预防和处理可能出现的安全问题。具体到含有铅、汞等重金属矿物药的外用中成药,甚至在一些工业污染严重地区,土壤中镉含量提高,间接导致药材中的毒性物质呈现出递增趋势^[8]。实验研究证实^[9],土壤中重金属含量与药材重金属

含量呈正相关,这些含有重金属的药物在体内大量堆积引发蓄积性中毒且难以排出,直接伤害脑神经细胞,特别是对婴幼儿和成人造成心血管系统、消化系统、神经系统的损伤,因此需对含重金属药物及可能存在重金属污染风险的药物进行重点监测,确保在安全范围内使用,避免对患者产生长期或短期的健康损害。

考虑到某些本身具有毒性成分的中药材,其活性成分可能也是毒性成分,不合理应用均会对机体产生毒副作用,LIU等^[10]通过文献筛选,整理出42种具有一定毒性成分的外用中药材,提出在使用含有毒中药外敷前,可以通过3%过氧化氢溶液和0.9%氯化钠先后冲洗疮面,进行创伤清理,若出现不适反应,立即终止用药并用生理盐水反复冲洗。临床研究发现^[11],50岁以上人群在外用含生白果制剂后,易诱发接触性皮炎,使用大量清水清洗患处后,配合氢化可的松软膏、炉甘石洗剂能有效改善不适。另外有研究报道含毒性中药材作用剧烈,尤其是针对特禀体质患者,极易产生毒副反应,临床应用时应详细询问患者过敏史、治疗史的情况^[12]。补骨脂类中药光敏剂具有抑制癌细胞迁移、减轻炎症因子表达、改善粥样硬化等作用,广泛应用于抗肿瘤及治疗皮肤病领域;姜黄素光动力疗法亦被应用于痤疮、皮肤肿瘤、皮炎、创面愈合等,有一定的临床疗效^[13]。然而在应用此类药物时,应警惕其光毒性,《指南》中明确指出,对于含有补骨脂、白芷、白鲜皮等光敏物质的外用中成药,应用于皮肤曝光部位时,应重点监测其光毒性反应。

2.1.2 重点人群解读 儿科患者因其脏腑娇嫩、行气未充的生理特点,对外用药物的吸收和反应可能与成人不同。现代研究发现,儿童体内的酶系统、肝功能发育不完全,肾小球滤过率较低,谷氨酰胺酶含量较低,导致药物代谢能力较差,临床上对儿童用药时,不论是外用药还是口服药,均需特别监测其用药安全性^[14]。考虑到老年患者由于年龄的增长,机体生理功能普遍衰退,可能罹患多种慢性疾病的特点,包括但不限于心血管系统、呼吸系统、肝肾功能以及中枢神经系统的老化,导致老年人对药物的吸收、分布、代谢和排泄过程与年轻人存在显著差异,从而影响药物的药效和安全,在外用中成药的选择方面,临床医生应当尽可能规避引起严重不良反应风险的药物,根据患者肝肾功能的实际状况,调整用量,减少因药物在体内堆积而诱发的代谢负担。月经期、妊

妊娠期、产褥期和哺乳期是妇女生理过程的 4 个特殊阶段,每个阶段都伴随着显著的生理变化,使其对外用药物的敏感性和反应可能有所不同。妊娠期是胚胎和胎儿发育的关键阶段,孕妇体内的激素水平、代谢速率和血容量等都会发生显著变化,这些变化可能影响药物的吸收、分布、代谢和排泄;另外孕妇血容量增加可能稀释药物浓度,影响药物疗效,而剂量的增加又会引起毒副作用,影响胎儿发育,因此《指南》强调了针对特殊时期女性的用药安全。

对于患有特定基础疾病的患者群体,尤其是糖尿病、高血压、心脏病、肝肾功能不全(包括肝炎史)、凝血功能异常、感觉功能障碍、下肢静脉曲张、慢性皮肤病(需长期外用药物者)、神经系统异常以及免疫系统缺陷等患者,由于生理病理机制的复杂性,机体对外用中成药的耐受性和反应性具有显著的个体差异,对药物的吸收、代谢、排泄过程可能产生不同影响,局部免疫反应能力减弱,用药时极易引起不良反应,因此《指南》提出医护人员应当采取个体化治疗策略,密切监测,及时调整治疗方案以避免潜在的风险。

2.2 风险评估及控制

2.2.1 常见不良反应/事件 本条目按照《指南》所示进行补充说明,详细药品不良反应/事件仍以具体外用中成药品种的临床试验结果为依据。但目前临床外用中成药开展安全性重点监测品种较少,建议药品上市许可持有人进一步开展安全性监测,完善安全性证据信息,促进中药药物警戒体系的建立。外用中成药不良反应/事件主要以皮肤反应为主,一般表现为用药部位出现红斑、水肿、红疹、丘疹、局部色素沉着/减退,伴或不伴有瘙痒、灼热及刺痛;严重者出现水疱、糜烂、渗出、瘀点、瘀斑;罕见严重不良反应表现为心慌、胸闷、呼吸困难、过敏性休克等,其发生原因可能与患者体质、药物使用不当、药物组方辅料成分和制剂工艺等因素有关。临床应用矿物药时需注意含汞的丸、散、膏、丹制剂可能对机体造成的蓄积毒性和靶器官毒性,DONG 等^[15-16]在朱红膏促进皮肤溃疡愈合的安全性研究中提到,含汞药物朱红膏在患者疮面面积 60 cm² 时,按疗程用药认为基本安全,当该药使用面积超过 120 cm² 时,疗程期内可能有肾脏损伤的风险,建议除常规检测的安全性指标外,增加血汞、尿汞以及肾功能的测定。雄黄性温,有杀虫疗癣之功,含雄黄外用制剂需考虑汞可能引发的毒性反应,ZHANG 等^[17]报道 1 例因外

用含砷药物(雄黄)导致严重砷中毒并最终因多器官衰竭死亡的病例,该患者因多年牛皮癣疗效不佳,连续使用含雄黄的外用药涂抹患处,3 d 后出现呕吐、腹泻等症状,全身多处皮肤见大片暗紫红斑、脱屑,部分破溃、渗出,1 d 后尿量减少、烦躁、低血压难以纠正,出现多器官功能障碍,医治无效死亡,通过毒(药)物检验发现,死者患处皮肤及心脏血液中均检测出砷元素。现代研究认为,雄黄中的砷在进入机体后可溶性砷能与多种酶蛋白分子上的巯基或羟基结合,形成较为稳定的化合物,影响细胞稳态,进而导致胃肠道、肝肾以及心脏的脂肪变性或坏死,可于数小时内死亡^[18]。含有铅的中药在外用时,应注重用药剂量和周期的影响。现代研究发现^[19],铅能够与人体中的血红蛋白相结合,通过影响神经元铜转运蛋白水平导致细胞铜蓄积,进而诱导细胞氧化应激损伤,损伤神经系统、生殖系统、血液系统,以及肾和骨等脏器。含汞中药主要为轻粉及朱砂,其在体内代谢产物具有双相性,能够与受体蛋白和细胞酶的巯基结合,干扰正常代谢过程,对淋巴细胞的迁移和 DNA 合成产生影响,迅速转移至肝脏、肾脏、大脑和心脏等关键器官,形成毒性蓄积物,进而引发累积毒性^[20]。

2.2.2 联合用药及特殊人群用药 联合用药策略在中医药领域至关重要,涉及外用中成药与其他中药制剂、化学药品以及生物制品的协同应用,在实施联合用药时,临床医生应当重视具有相似功效的药物叠加使用,警惕患者可能自行添加其他药品或保健品,这种情况下,患者可能并不清楚各种药物之间的相互作用及可能引发的风险。因此,在开方时需要充分了解患者的用药史,综合考虑药物之间的相互作用,根据患者具体病情和体质特点,灵活调整药物组合与剂量,避免不必要的毒副作用。

《指南》要求临床医生在使用外用中成药时,特别关注特殊用药人群的用药安全,主要包括特禀体质人群、儿童、老年人、特殊生理时期的妇女等。过敏体质或易过敏人群在外用中成药时应重点关注刺激性接触性皮炎及变应性接触性皮炎,尽可能开展用药前斑贴试验或过敏试验,根据测试结果选择治疗措施,同时应告知易过敏人群及时留存用药说明书以加强风险控制。儿童皮肤发育不完全,皮肤的屏障功能较弱且对药物吸收能力强,同样剂量的外用药物吸收量要比成人多,同时对敏感物质或毒性物的反应也要比成人强烈许多,因此使用未明确儿童

剂量的外用中成药可能增加不良事件风险,《指南》强调针对儿童用药必须在成人监护下使用,把控用药时长。老年人常合并基础疾病且伴随身体机能衰退,对于肝肾功能、感觉功能障碍的患者,《指南》建议禁用含有大毒的外用中成药,警惕因原患疾病影响而增加的用药风险。针对 500 余例附子不良反应的文献分析发现^[21],外用含附子类中成药的皮损情况以局部皮疹为主,避免使用外用中成药时超剂量、长疗程或超适应证使用,以减少引发合并疾病的风险。

妊娠期、产褥期、哺乳期妇女使用未经生殖毒性和遗传毒性研究的外用中成药可能存在安全性风险,慎用含类似苯海拉明作用的外用中成药。苯海拉明是第一代抗组胺药,通常用于缓解季节性和全年过敏症状,加拿大卫生部发布健康产品信息通告提示含苯海拉明成分的药物存在严重不良事件^[22]。《指南》强调孕妇应禁用含有活血化瘀作用的中成药,如红花、川芎、丹参、益母草、桃仁等。现代研究表明,活血化瘀类药物具有一定的引产作用,妊娠期服用存在流产甚至死胎风险,对于外用含活血化瘀类中成药,仍应警惕此类风险发生的可能^[23]。当归中的阿魏酸成分对子宫平滑肌具有收缩作用,同时能够促进性激素的分泌,造成血浆黄体孕酮水平下降^[24]。天仙子含有影响神经系统的托烷类生物碱和非生物碱类成分,具有解痉止痛的作用,同时增加心脏毒性及神经毒性风险^[25]。

外用中成药的安全性、频次、浓度、用药面积和疗程紧密相关,用药者不遵循临床医嘱、药品说明书中的适应证、用法用量和疗程,可能会导致皮肤用药面积过大、剂量过高、用药过厚、疗程过长、频次过高或浓度过高的情况出现。中医外治法以“局部皮损辨证为主,系统辨证为辅”,在用药过程中重视外用药物局部与整体兼顾,外伤与内损并重的观点,应警惕《指南》提到的超说明书用药,以及不合理用药导致的用药风险增加。

3 启示

3.1 我国临床用药安全的现状

外用中成药制剂作为我国医疗卫生体系中的特色和优势,其剂型多样、品种繁多,在临床应用中发挥着重要作用。然而,随着中成药临床使用范围的扩大,安全性问题也日趋严峻,其中包括用药过量、重复用药、联合用药不当,以及超说明书用药等问题。一项针对 2021 年国家医保目录所收录的外用中成药

统计分析结果显示,近 3 成外用中成药说明书安全性信息项不全,缺乏对用法用量、疗程、药理毒理以及特殊用药人群的详细描述^[26],外用中成药药物警戒活动开展不规范。

3.2 《指南》对我国临床用药安全的促进作用

2024 年 1 月中华中医药学会批准发布了《指南》,标志着我国在外用中成药临床用药安全方面迈出了重要一步。《指南》旨在为我国中成药药物警戒相关活动的规范开展提供标准化流程,通过列出外用中成药在临床应用中可能存在的风险及控制措施,降低用药错误风险,保障重点人群用药安全,确保外用中成药的临床合理用药,并为风险最小化计划提供指导。《指南》将随法律法规、研究成果、循证证据的更新而予以修订。

4 小结

本文对《指南》进行了深入分析与解读,明确了其在规范外用中成药临床应用和药物警戒活动中的重要作用,重点解读了儿科、老年及孕妇等特殊人群的用药安全,并提供了详尽的风险评估与控制措施。随着中医药在全球的推广,《指南》有望为中医药药物警戒后续指南的制定和更新提供重要参考与借鉴,促进中医药现代化和国际化进程。然而,该《指南》仍存在一些不足之处,需要更多临床数据的支持进一步优化指南方案。

参考文献

- [1] LIU SY. Three Interpretations of Shennong's Herbal Classic(神农本草经三解)[M]. Beijing: China Traditional Chinese Medicine Publishing House, 2022.
- [2] QIAO J, ZHAO Y. An explanation of external treatment methods of pediatric medicine in "Qianjin Yao Fang"[J]. Journal of Traditional Chinese Medical Literature(中医文献杂志), 2020, 38(4): 11-14.
- [3] FANG FQ, HUANG GH. An overview of Qian Yi's strategy of using "Toxins" in pediatrics as reflected in Xiao'er Yaozheng Zhijue[J]. Global Traditional Chinese Medicine(环球中医药), 2022, 15(10): 1850-1853.
- [4] WANG P, SHEN J, SHI SJ, et al. History and development of external treatment methods in traditional Chinese medicine and modern research progress[J]. Journal of Nanjing University of Traditional Chinese Medicine(南京中医药大学学报), 2022, 38(11): 990-999.
- [5] SHI L, LIU X, ZHANG B. Research on the toxic alert thought of medicinal herbs in Bencao Gangmu[J]. Chinese Journal of Pharmacovigilance(中国药物警戒), 2019, 16(6): 347-351.
- [6] Chinese Pharmacopoeia Commission. Pharmacopoeia of the People's Republic of China(中华人民共和国药典)[M]. Beijing: China Medical Science Press, 2020.
- [7] LI LF, WEN H, GU H, et al. Evaluation standards for adverse skin reactions induced by topical traditional Chinese medicine

- preparations[C]. Changchun: Proceedings of the 19th Annual Conference of the CSTPCD-Forum on Standard-led Innovative Development of Traditional Chinese Medicine Academic Achievements, 2017.
- [8] HUANG HS, FAN JW, NI SZ, et al. Research on heavy metal pollution-related issues in traditional Chinese medicine[J]. Microelements in Health and Diseases(微量元素与健康研究), 2022, 39(5): 34-36.
- [9] CHANG XH, LI J. The relationship between traditional Chinese medicine and heavy metals[J]. Traditional Medicine(传统医药), 2011, 20(10): 79.
- [10] LIU GY, BAI L, MIAO MS. Analysis of characteristics of 42 toxic traditional Chinese medicines for external use in the 2020 edition of Chinese Pharmacopoeia[J]. Chinese Pharmacology and Clinical Pharmacology(中国药理与临床), 2024, 40(04): 115-120.
- [11] DU C, HUANG Y. Clinical analysis of 48 cases of contact dermatitis caused by Bai Guo[J]. Dermatology and Venereology(皮肤病与性病), 2015, 37(5): 301-302.
- [12] YANG X, XIA D, TIAN C, et al. Literature analysis of adverse reactions to Fuzi in 508 cases[J]. Chinese Journal of Pharmacovigilance(中国药物警戒), 2017, 14(10): 615-621.
- [13] LIU H, MEI W, GUAN M, et al. Research progress on photosensitizers in traditional Chinese medicine[J]. Chinese Community Physicians(中国社区医师), 2023, 39(1): 9-11.
- [14] LIU C. Issues to be aware of and preventive measures in pediatric medication[J]. Primary Medical Forum(基层医学论坛), 2013, 17(19): 2571.
- [15] DONG JX, WANG LP, LI JR, et al. Study on target organs of toxicity and safe medication range of Zhu Hong Gao[J]. Chinese Journal of Traditional Chinese Medicine(中华中医药杂志), 2011, 26(6): 1293-1295, 1449.
- [16] ZHOU B, ZHU CJ, LYU JK, et al. Reflections on the development of new topical traditional Chinese medicines containing mercury[J]. Chinese Journal of Clinical Pharmacology(中国临床药理学杂志), 2017, 33(18): 1847-1849, 1852.
- [17] ZHANG KQ, LI X, MA X, et al. Death caused by arsenic poisoning due to external application of realgar: a case report[J]. Journal of Forensic Medicine(法医学杂志), 2017, 33(4): 435-436.
- [18] SHANG H, MA GY, ZHU JB, et al. Clinical experience in the diagnosis and treatment of one case of acute severe arsine poisoning[J]. Occupational Health and Emergency Rescue(职业卫生与应急救援), 2017, 35(6): 590-592.
- [19] WANG DS, ZHENG G, WANG T, et al. Lead exposure induces copper accumulation and oxidative stress in neurons of mice[J]. Journal of Neuroanatomy(神经解剖学杂志), 2022, 38(4): 367-373.
- [20] GE W, XIE CY, YE MQ, et al. Safety considerations of toxic mineral drugs[J]. Journal of Jiangxi University of Traditional Chinese Medicine(江西中医药大学学报), 2020, 32(6): 1-5.
- [21] YANG X, XIA D, TIAN C, et al. Literature analysis of adverse reactions to Fuzi in 508 cases[J]. Chinese Journal of Pharmacovigilance(中国药物警戒), 2017, 14(10): 615-621.
- [22] Health Canada warns of serious adverse events risk of diphenhydramine in children and adolescents[J]. Chinese Journal of Pharmacovigilance(中国药物警戒), 2022, 19(7): 812.
- [23] ZHENG YL, MEI QX, DAI WB, et al. Overview of research on contraindications of traditional Chinese medicine in pregnancy[J]. China Pharmacy(中国药房), 2018, 29(03): 421-424.
- [24] ZHANG Y, ZHANG XH, WANG LL, et al. Research progress on the treatment of primary dysmenorrhea with angelica sinensis and its active components[J]. Modern Journal of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine(现代中西医结合杂志), 2023, 32(23): 3339-3344.
- [25] ZHANG MT, WANG JX, LIANG XD, et al. Research progress on the chemical constituents and pharmacological effects of hyoscyamus niger[J]. Chinese Traditional Patent Medicine(中成药), 2024, 46(07): 2321-2326.
- [26] WU Z, WU SG. Survey and analysis of safety-related projects for topical traditional Chinese medicines[J]. Journal of Traditional Chinese Medicine and Pharmacy Management(中医药管理杂志), 2022, 30(16): 109-111.

(收稿日期: 2024-05-24 编辑: 朱蓓)

(上接第 1028 页)

- 38(1): 28-34.
- [6] Chinese Pharmacopoeia Commission. Pharmacopoeia of the People's Republic of China: Volume I (中华人民共和国药典一部) [S]. Beijing: China Medical Science Press, 2020: 88-89.
- [7] CHEN J, NIE LX, CHENG XL, et al. Qualitative and quantitative analysis of main characteristic components of *Glycyrrhiza inflata* Bat. with chemometrics[J]. Chinese Journal of Pharmacovigilance(中国药物警戒), 2021, 18(9): 826-830.
- [8] CHEN J, NIE LX, DAI SY, et al. Multivariate statistical analysis of the difference in chemical components between *glycyrrhizae radix* et *rhizoma* derived from *Glycyrrhiza glabra* L. and *G. inflata* Bat. from Xinjiang[J]. Modern Chinese Medicine(中国现代中药), 2021, 23(12): 2088-2095.
- [9] CHEN J, NIE LX, HU XR, et al. Differences of chemical compounds between *Glycyrrhiza uralensis* Fisch. and *Glycyrrhiza glabra* L. by UHPLC-Q-TOF-MS/MS[J]. Chinese Journal of Pharmacovigilance(中国药物警戒), 2022, 19(9): 954-958.
- [10] HAN WW, ZHONG Q, ZHANG R, et al. Research progress of active constituents and their mechanism of action in *Glycyrrhiza uralensis* Fisch.[J]. Chemistry of Life(生命的化学), 2023, 43(12): 1956-1962.

(收稿日期: 2024-03-12 编辑: 徐璐雨)