

特殊管理类中药

实用集录

主编 付秀英

TESHU GUANLI LEI ZHONGYAO SHIYONG JILU

人民軍醫出版社
PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

特殊管理类中药实用集录

TESHU GUANLI LEI ZHONGYAO SHIYONG JILU

主 编	付秀英			
执行副主编	孙立峰	张冬冬	孙国兴	田 华
副 主 编	蒋成万	刘 慈	侯静茹	黄翠立
	李晓兵	孙立芳	王德威	蒋秀敏
	张世亮	于东萍	付萍萍	马玉枝
	刘金娥	刘新中	张雯萍	李淑萍
	杨立明	杨国营	董贺福	
编 委	杨艳玲	贾景尧	马锦荣	孙立媛
	田心刚	石月岭	王立岭	陈桂俊
	吕玉凤	王永新	刘淑荣	张金星
	刘素钦	罗润芝	张保中	张学军
	张淑敏	李明珠		
主 审	李 立	王振岐	谢满英	



人民军医出版社
People's Military Medical Press

北京

图书在版编目(CIP)数据

特殊管理类中药实用集录/付秀英主编. —北京:人民军医出版社,2007.11

ISBN 978-7-5091-1320-2

I. 实… II. 付… III. 中药材-特殊管理 IV. R 282

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2007)第 161764 号

策划编辑:张怡弘 文字编辑:黄栩兵 责任审读:余满松

出版人:齐学进

出版发行:人民军医出版社 经销:新华书店

通信地址:北京市 100036 信箱 188 分箱 邮编:100036

质量反馈电话:(010)51927270;(010)51927283

邮购电话:(010)51927252

策划编辑电话:(010)51927300—8026

网址:www.pmmp.com.cn

印刷:北京京海印刷厂 装订:京兰装订有限公司

开本:710mm×960mm 1/16

印张:30.25 字数:563 千字

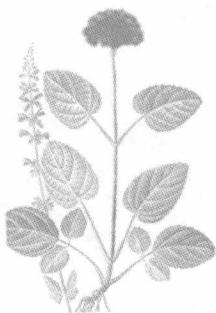
版、印次:2007 年 11 月第 1 版第 1 次印刷

印数:0001~3500

定价:60.00 元

版权所有 侵权必究

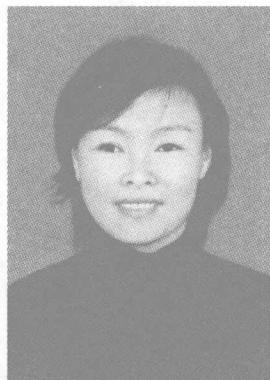
购买本社图书,凡有缺、倒、脱页者,本社负责调换



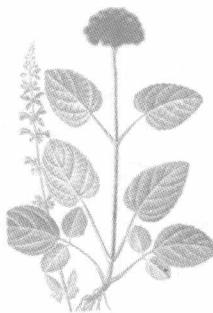
内容提要

作者根据中药管理经验,广泛收集了特殊管理类中药的最新管理、安全性评价研究与 GLP 及急性和慢性中毒特点等素材,着重介绍了罂粟壳、含汞类、含砷类、动物类,以及大戟科、毛茛科、天南星科、茄科和其他科植物等特殊管理中药的基本特点、属性、产地、采摘、制取、成分、检测、药理毒性作用、科研和临床应用、不良反应、中毒救治等。本书资料翔实可靠,阐述细致入微,对开展有毒中药的基础研究和临床应用,对纠正中药治疗“有利无害”的认识误区等,具有较好的指导作用和参考价值,适合有毒药物管理、研究人员和临床医师,特别是各级中医药人员阅读参考。

主编简介



付秀英,女,1962年出生。1983年毕业于辽宁中医学院,现在河北省沧州市药品检验所从事中药检验及质量标准研究工作。发表专业学术论文20余篇,参编药学著作2部;获市科技进步奖1项,省科技成果完成证书1项。



序

在我国,毒麻中药用于防病治病历史悠久。在中医药理论的指导下,合理、正确地使用这些中药取得了独特的疗效。实践证明,只要使用得当,这些中药完全可以趋利避害,达到用药安全有效的目的,尤其对一些顽疾疗效奇特,例如,砒霜治疗肿瘤和白血病,蟾酥治疗心血管病,雄黄治疗肿瘤、白血病及皮肤病等。解放后的历版《中国药典》均收载了部分毒麻中药,作为其生产、使用和质量监督、检验的法律依据,同时又颁布相关法规,将29种毒麻中药材及其饮片列为特殊管理类中药,以便更有效、更规范地进行管理,确保用药安全和疗效。

近年来,国内外医药界除了深入研究中药有效成分、临床应用等外,更注重符合中医特色的药理学、毒理学研究,探索中药安全性评价的体系和方法,这为特殊管理类中药的研究和合理应用提供了更为可靠的保障。

《特殊管理类中药实用集录》的作者结合自己的实践,大量收集有关特殊管理类中药研究和应用进展的最新文献资料,集中介绍了这些中药的质量标准、管理规范、法律法规等,旨在使人们能正确地认识特殊管理类中药,从而进一步促进深入研究,确保其使用安全有效。本书资料翔实,针对性和实用性强,可供从事中药监督、质量检验、生产经营、实验研究和临床应用的广大医药工作者参考。

《特殊管理类中药实用集录》的出版,不论对特殊管理类中药的继承、创新,还是依法监督管理和临床应用,都是一件十分有意义的工作,故乐为之序。

田景福

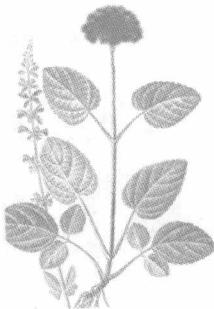
英表桥

1984-2008

国家中医药管理局原副局长

2006年12月

于北京



前 言

特殊管理类中药，包括麻醉中药和实行特殊管理的毒性中药。其加工炮制复杂，毒性和不良反应严重，药材来源、品种比较混乱，有的还缺乏统一的质量标准，临床应用受到一定的限制。然而，这些特殊管理类中药临床应用历史悠久，为防病治病发挥了重要作用，中医药学先辈们为我们留下了宝贵的经验，是我们的国粹、瑰宝之一。

近年来，随着现代药学研究的深入，特殊管理类中药的品种混乱现象逐步得到改善，这得益于深入开展符合中医药理论的药效学实验，以及高度重视对中药安全性评价的研究。事实证明，特殊管理类中药如用之得当，不仅可以避免毒性和不良反应，而且可以治愈不少疑难杂症，为防病治病做出更大的贡献。

《特殊管理类中药实用集录》集中介绍了近年来特殊管理类中药研究与应用的最新进展，内容翔实，实用性强。每一种药材均分别介绍了基本特点、相关研究及应用、附注等内容，可为广大医药工作者在研究或应用特殊管理类中药方面提供参考。其中介绍的某些剧毒中药的资料，并不是鼓励读者参考使用它们，而是为了提醒读者应以科学的态度审慎对待，在确保用药安全、有效的前提下，进行深入研究、探索，努力发掘，加以提高。

由于我们水平有限，错误、疏漏在所难免，敬请广大读者批评指正。

付秀英

2007年8月



目 录

第1章 总论	(1)
第一节 特殊管理类中药的管理	(1)
一、麻醉中药	(1)
二、毒性中药	(1)
三、特殊管理措施	(2)
四、使用原则	(7)
第二节 中药的安全性评价研究与 GLP	(9)
一、中药毒理学研究	(9)
二、中药临床毒理学	(19)
三、中药不良反应的监测	(19)
四、影响中药安全性的有害元素及农药残留量	(27)
五、中药与非临床研究质量管理规范	(30)
第三节 特殊管理类中药中毒	(34)
一、急性中毒	(34)
二、慢性中毒	(39)
第2章 罂粟壳	(44)
第3章 含汞类中药	(54)
第一节 水银	(54)
第二节 白降丹	(57)



第三节 红粉	(63)
第四节 红升丹	(68)
第五节 轻粉	(73)
第4章 含砷类中药	(81)
第一节 砒石	(81)
第二节 砒霜	(89)
第三节 雄黄	(98)
第5章 动物类中药	(119)
第一节 红娘子	(119)
第二节 青娘子	(124)
第三节 斑蝥	(126)
第四节 蟾酥	(150)
第6章 大戟科植物中药	(177)
第一节 千金子	(177)
第二节 巴豆	(186)
第三节 甘遂	(198)
第四节 狼毒	(209)
第7章 毛茛科植物中药	(230)
第一节 川乌	(230)
第二节 附子	(245)
第三节 草乌	(268)
第四节 雪上一枝蒿	(288)
第8章 天南星科植物中药	(298)
第一节 天南星	(298)
第二节 白附子	(319)
第三节 半夏	(326)
第9章 茄科植物中药	(354)

目 录

第一节 天仙子	(354)
第二节 洋金花	(368)
第 10 章 其他科植物中药	(385)
第一节 马钱子	(385)
第二节 闹羊花	(418)
第三节 藤黄	(424)
附录 A 国家药品标准中含特殊管理类中药的成方制剂	(439)
附录 B 麻醉药品和精神药品管理条例	(443)
附录 C 医疗用毒性药品管理办法	(458)
附录 D 特殊管理类中药化学成分名称汉英对照	(460)



中医是中华民族的瑰宝，也是世界医学宝库中的重要组成部分。中医治疗的原则是“辨证论治”，即根据病人的具体情况，综合分析，提出治疗方案。中医治疗的“四诊”即“望、闻、问、切”，“望”指观察病人的面色、舌象、脉象等；“闻”指听病人的呼吸、咳嗽、呕吐、呃逆、嗳气等；“问”指询问病人的生活习惯、饮食情况、睡眠情况等；“切”指切脉，即通过脉搏的搏动情况来判断病情。中医治疗的原则是“扶正祛邪”，即通过调整人体自身的免疫功能，增强体质，祛除邪气，达到治疗目的。

第1章 总论

第一节 特殊管理类中药的管理

中药是指在中医理论指导下应用的中成药、中药材及饮片、植物油脂和提取物。特殊管理类中药，即指需要特殊管理的麻醉中药和毒性中药。

毒麻药品管理不善或使用不当，会对人民的健康、公共卫生及社会治安造成危害。《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第 45 号）第三十五条规定：“国家对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品，实行特殊管理”。其目的在于正确发挥特殊药品防病治病的积极作用，严防因管理不善或使用不当而造成对人民的健康、公共卫生及社会治安的危害。特殊管理类中药在使用中应严格执行国务院《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令第 442 号）和《医疗用毒性药品管理办法》（国务院令第 23 号）。

一、麻醉中药

麻醉中药是指连续使用后易产生生理依赖性，能成为瘾癖的一类药物。它与具有麻醉作用的乙醚、普鲁卡因、利多卡因等麻醉药是不同的。1996 年 1 月国务院颁布的《麻醉药品品种目录》，中药罂粟壳始作为麻醉品被列入。2005 年 11 月 1 日起施行的《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令第 442 号），将罂粟壳及其单方制剂列入麻醉药品目录。

二、毒性中药

毒性中药系指毒性剧烈，治疗剂量与中毒剂量相近，使用不当会致人中毒或死亡的中药。

毒性是中药性能的重要内容之一。《神农本草经》序中称：“药有酸、咸、甘、苦、



辛五味，又有寒、热、温、凉四气，及有毒、无毒。”由此可见，在中药的发展历史中，很早即将“毒性”与四气五味一样，并列为药物的性能之一。

关于毒性的概念，传统中医药在认识上存在广义和狭义之分。广义毒性的概念泛指药物的偏性，认为凡是药物皆有毒，即药物的毒性具有普遍性。药物之所以能治病驱邪，是因为具有某种偏性，这种偏性就是毒性。狭义毒性的概念，仅指药物作用于人体或生物体后所产生的不良反应，或指治疗作用以外的作用，亦可以认为毒性就是专指药物对人体的毒害性，毒药专指容易引起毒性反应的药物。《诸病源候论》即称：“凡药物云有毒及有大毒者，皆能变乱，于人为害，亦能杀人”。

中药及其饮片由于所含化学成分复杂，药效及毒理等基础研究工作还很薄弱，其有效剂量、中毒剂量和安全范围等概念，还不能像西药那样具体和明确。但是，中医药在几千年的临床实践中，亦逐步形成了一些传统的认识。例如，根据临床中毒症状或程度将毒性药物分为“大毒”、“有毒”和“小毒”三级，凡使用不当即可引起十分严重的症状，如重要脏器严重损害，甚至造成死亡者多列为“大毒”之品；若使用不当引起中毒，中毒症状较严重，甚至可能引起重要脏器不同程度的损害，如剂量过大，亦可能造成死亡的药物多列为“有毒”之列；而使用不当，可引起一定的不良反应，但通常不会引起脏器损害或死亡的药物归为“小毒”的范围；大多数药物未注明有毒，实际上即是认为无毒。

国家药典、各级法定的中药材标准及炮制规范对各种药物均根据药效强弱，毒性大小和中医的长期临床经验，规定了常用剂量的范围。

药物的偏性、不良反应、刺激性或者毒性对具体药物来说，都是客观存在的。同时受外界的影响，也是可以改变的。例如炮制和配伍，煎煮条件等均可改变药物的毒性，改变成方制剂的剂型或给药途径也可以避免一些毒性和不良反应。另外控制中药中的有害元素及农药残留量亦是影响其安全性的因素之一。

1988年12月27日《医疗用毒性药品管理办法》(国务院令第23号)规定中，列为特殊管理的毒性中药品种有砒石(红砒、白砒)、砒霜、水银、雄黄、轻粉、红升丹、红粉、白降丹、生川乌、生草乌、生白附子、生附子、生半夏、生南星、生狼毒、生甘遂、生藤黄、洋金花、闹羊花、雪上一枝蒿、斑蝥、青娘子、红娘子、蟾酥、生马钱子、生巴豆、生千金子、生天仙子。其中砒石(红砒、白砒)、水银为一类毒性中药，其余为二类毒性中药。

三、特殊管理措施

(一) 行政许可项目

国家食品药品监督管理局2004年10月14日发布施行麻醉中药管理行政许



可项目：麻醉药品研制立项批准；麻醉药品（含药用植物、复方制剂）种植、生产、收购计划核准；麻醉药品（含第1类精神药品）制剂经营企业审批；麻醉药品和精神药品生产定点单位批准；麻醉药品和精神药品进出口审批；麻醉药品、第1类精神药品购用证明核发；药用罂粟壳经营企业批准；药用罂粟壳购进计划审核；癌症患者麻醉药品专用卡核发单位审批。

（二）麻醉中药管理及法规

1. 罂粟壳的管理和使用 应做到以下几点：

（1）药用罂粟壳的供应业务由各药品监督管理部门指定的一个中药经营企业承担，其他单位一律不准经营。

（2）罂粟壳的供应必须根据医疗、教学和科研的需要，有计划地进行。罂粟壳供乡镇卫生院以上医疗单位配方使用和县以上药品监督管理部门指定的经营单位须凭盖有乡镇卫生院以上医疗单位公章的医师处方配方使用，不得生用，不得单味零售。严禁在中药材市场上销售。

（3）每张处方罂粟壳不超过3d常用量（3~6g），即总共18g，且不得单包，必须混入群药，防止变相套购。连续使用不得超过7d。

（4）要有专人负责、专柜加锁、专用账册、专用处方、专册登记。做到账物相符。处方保留3年备查。

（5）对持有《麻醉药品专用卡》的患者，可到指定的医疗机构开方配药。对于癌症晚期患者止痛所需，可不受限量控制。

2. 主要管理法规

（1）《罂粟壳管理暂行规定》：国家药品监督管理局1998年10月30日印发。

（2）《医疗机构麻醉药品、第1类精神药品供应管理办法》：国家药品监督管理局、中华人民共和国卫生部2000年2月22日发布。

（3）《关于加强麻醉药品精神药品进出口管理有关问题的通知》：国家药品监督管理局、中华人民共和国海关总署2001年12月30日。

（4）《癌症患者申办麻醉药品专用卡的规定》：国家药品监督管理局、中华人民共和国卫生部国药监安[2002]199号文2002年5月28日发布。

（5）《麻醉药品和精神药品管理条例》：国务院2005年8月3日颁布。

（6）《麻醉药品和精神药品生产管理办法（试行）》：国家食品药品监督管理局2005年10月31日印发。第三十五条：罂粟壳的生产管理按照国家食品药品监督管理局另行规定执行。第九条：麻醉药品药用原植物种植企业应当于每年10月底前向国家食品药品监督管理局和农业部报送下一年度麻醉药品药用原植物种植计划。国家食品药品监督管理局每年1月20日前下达本年度麻醉药品药用原植物



种植计划。

(7)《麻醉药品和精神药品经营管理办法》(试行):国家食品药品监督管理局2005年10月31日印发。第四十二条:罂粟壳的经营管理按照国家食品药品监督管理局另行规定执行。

(8)《麻醉药品和精神药品运输管理办法》:国家食品药品监督管理局、中华人民共和国铁道部、中华人民共和国交通部、中国民航总局2005年11月8日发布。

(9)《麻醉药品和精神药品邮寄管理办法》:国家食品药品监督管理局和国家邮政局共同制定,2005年10月25日发布。

(10)《麻醉药品和精神药品实验研究管理规定》:国家食品药品监督管理局,2005年11月1日发布。

(11)《关于加强对含罂粟壳中药注册管理的通知》:食药监注函[2006]112号,国家食品药品监督管理局药品注册司,2006年12月7日公布。

(12)《医疗机构麻醉药品、第1类精神药品管理规定》:中华人民共和国卫生部2005年11月14日颁布执行。

(13)《麻醉药品、精神药品处方管理规定》:中华人民共和国卫生部2005年11月14日颁布执行。

(14)《麻醉药品、第1类精神药品购用印鉴卡管理规定》:中华人民共和国卫生部2005年11月20日颁布。

(三)医疗用毒性中药管理及法规

1. 医疗用毒性中药管理和使用 应注意以下几点:

(1)毒性的中药收购、经营,由各级药品监督管理部门指定的药品经营单位负责;配方用药由国营药店、医疗单位负责。其他任何单位和个人均不得从事毒性中药的收购、经营和配方业务。

(2)毒性中药材的饮片由医药管理部门指定的定点企业加工生产并销往具有经营毒性中药资格的经营单位或直销到医疗单位,经依法炮制后,已不具有毒性的饮片按普通饮片销售。

(3)收购、经营、加工、使用毒性中药的单位必须建立健全保管、验收、领发、核对等制度,严防收假、发错,严禁与其他药品混杂,做到入库有验收有复核、出库有发药有复核,划定仓位,专柜加锁保管,有专人专账管理。

(4)毒性中药的包装容器上必须印有毒药标志。在运输毒性中药的过程中应当采取有效措施,防止发生事故。

(5)凡加工炮制毒性中药,必须按照药典或者炮制规范的规定进行。符合药用要求的,方可供应、配方。



(6) 医疗单位供应和调配毒性中药,凭医师签名的正式处方。每次处方量不得超过2d极量。

调配处方时必须认真负责,使用与剂量等级相适应的戥称或天平称量,保证计量准确,按医嘱注明要求调配。并由配方人员和具备资格的药学技术人员复核人员签名(盖章)后方可发药。对处方未注明“生用”的毒性中药,应当附炮制品。如发现处方有疑问时,须经原处方医师审定后再行调配。处方一次有效,取药后处方保存2年。

(7) 科研和教学单位所需的毒性中药,购买时须持本单位的介绍信,经单位所在地县以上卫生行政部门批准后,供应部门方能发售。

群众自配民间单、秘、验方需用毒性中药,购买时须持有本单位或街道办事处、乡(镇)人民政府的证明信,供应部门方能发售。每次购用量不可超过2d极量。

(8) 对于不可药用的毒性中药,经单位领导审核,由主管部门批准后销毁。销毁工作应由熟悉其药品理化性质和毒性的人员指导,要估计到可能发生的后果,同时还要考虑到对环境、卫生、治安和安全的影响及销毁者的卫生和安全。按各品种的理化性质采用不同的方法销毁,如砷化合物采用深埋法,马钱子用燃烧法等。销毁地点应远离水源、住宅、牧场等。建立销毁档案,包括销毁日期、时间、地点、品名、数量方法等,销毁批准人、销毁人员、监理人员均应签字盖章。

2. 主要管理法规

(1)《医疗用毒性药品管理办法》:中华人民共和国国务院令(第23号),1988年12月27日发布施行。

(2)《关于加强毒性中药材的饮片定点生产管理的意见》:国中医药生字[1997]19号 1997年6月3日通知。

(四) 其他相关管理法规

1.《中药保健药品的管理规定》 1987年10月卫生部发布实施。规定:不得添加麻醉药品、精神药品、放射性药品、剧毒药品,……。

2.《药品广告审查标准》 1995年3月28日国家工商行政管理局令第27号发布。规定:麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品不得发布广告。

3.《中华人民共和国执业医师法》 中华人民共和国第九届全国人民代表大会常务委员会第三次会议于1998年6月26日通过,自1999年5月1日起施行。规定:医师除正当诊断治疗外,不得使用麻醉药品、医疗用毒性药品、精神药品和放射性药品。

4.《新药保护和技术转让的规定》 国家药品监督管理局1999年4月22日发布。本规定自1999年5月1日起施行。其中规定:申请麻醉药品、精神药品、戒毒



药品、放射性药品及新生物制品的技术转让,除法律、法规和国家药品监督管理局另有规定外,按本规定执行。

5.《仿制药品审批办法》 国家药品监督管理局 1999 年 4 月 22 日发布。本规定自 1999 年 5 月 1 日起施行。规定:申请仿制麻醉药品、精神药品、戒毒药品及放射性药品,除国家法规另有规定外,按本办法执行。

6.《关于开展处方药与非处方药转换评价工作的通知》 国家食品药品监督管理局 2004 年 4 月 7 日发布。其中规定:含毒性中药材,且不能证明其安全性的药品;国家规定的医疗用毒性药品、麻醉药品、精神药品和放射性药品,以及其他特殊管理的药品不可提出处方药转换评价为非处方药的申请。

7.《药品经营质量管理规范》 国家药品监督管理局 20 号令,2000 年 4 月 30 日发布。规定了特殊管理药品的仓储保管条件、安全保卫措施及存储、销售、复核、质量检查等管理要求。

8.《药品包装、标签和说明书管理规定》 国家药品监督管理局 23 号令,2000 年 10 月 15 日发布。规定:特殊管理的药品……在其中包装、大包装和标签、说明书上必须印有符合规定的标志。

9.《互联网药品信息服务管理办法》 国家食品药品监督管理局 2004 年 7 月 8 日公布施行。规定:提供互联网药品信息服务的网站不得发布麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、戒毒药品和医疗机构制剂的产品信息。

10.《医疗机构制剂注册管理办法(试行)》 国家食品药品监督管理局 2005 年 6 月 22 日公布实施。规定:麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品不得作为医疗机构制剂申报。

11.《关于做好处方药与非处方药分类管理实施工作》 国家食品药品监督管理局 2005 年 8 月 12 日通知。从 2006 年 1 月 1 起,药品分类管理工作必须达到以下要求:麻醉药品、放射性药品、一类精神药品、终止妊娠药品、蛋白同化制剂、肽类激素(胰岛素除外)、药品类易制毒化学品、疫苗,以及我国法律法规规定的其他药品零售企业不得经营的药品,在全国范围内药品零售企业不得经营;注射剂、医疗用毒性药品、二类精神药品、上述(一)以外其他按兴奋剂管理的药品、精神障碍治疗药(抗精神病、抗焦虑、抗躁狂、抗抑郁药)、抗病毒药(反转录酶抑制药和蛋白酶抑制药)、肿瘤治疗药、含麻醉药品的复方口服溶液和曲马多制剂、未列入非处方药目录的抗菌药和激素,以及我局公布的其他必须凭处方销售的药品,在全国范围内做到凭处方销售。

12.《药品说明书和标签管理规定》 国家食品药品监督管理局 2006 年 3 月 15 日公布,自 2006 年 6 月 1 日起施行。麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射



性药品、外用药品和非处方药品等国家规定有专用标识的,其说明书和标签必须印有规定的标识。

13.《药品电子商务试点监督管理办法》 国家药品监督管理局规定:严禁国家药品监督管理局有特别限制的药品(毒性药品、麻醉药品、精神药品和放射性药品等)上网进行信息发布或交易。

14.《药品注册管理办法》 规定申报资料项目2中证明性文件③麻醉药品、精神药品、医用毒性药品研制立项批复文件复印件;如果有下列情况之一者需要做毒理试验:①含有法定标准中标示有毒性(剧毒或有毒)及现代毒理学证明有毒性的药材;②含有“十八反”、“十九畏”的配伍禁忌。

四、使用原则

特殊管理类毒性中药的品种、用法用量及注意事项见表1-1。目前在一些中药材市场还存在经营毒麻药材的现象,一些炮制方法较复杂的毒性中药品种,没有用统一的规范加以控制,随意炮制,极易造成不良反应,甚至发生中毒死亡。加工炮制毒性中药必须按照《中国药典》或省市自治区《炮制规范》的规定执行,符合要求的中药饮片方可供应配方或用于中成药的生产。加强医疗用毒性中药及炮制品的管理,对无标准的剧毒药材应尽快制定国家标准;按照国家颁布的管理办法,让具备相应技术力量和检验设施的单位专营,对剧毒药材的炮制品生产加工,应工厂化管理,制定统一的工艺,具备相应的检验设备,做到批批检验,以确保用药安全有效。

表1-1 特殊管理的中药品种

名称	用法用量	注意事项
罂粟壳 *	3~6g	本品易成瘾,不宜常服;儿童禁用
水银	外用适量	不可内服,孕妇忌用
白降丹 ***	外用适量	不可内服
红粉 *	外用适量,研极细粉单用或与其他药味配成散剂或制成药捻	本品有毒,只可外用,不可内服。外用亦不宜持久用
红升丹 ***	外用适量,或与其他药味配成散剂或制成药捻用	专供外用,禁止内服。不用于眼、鼻、口腔等部位;不可长期、大面积使用。孕妇、哺乳期妇女、儿童禁用