

国家自然科学基金资助项目 (编号: 81473547、81673829)

国家高层次人才特殊支持计划 (编号: W02020052)

中药注射剂临床应用 系统评价研究

主审 ■ 颜正华

主编 ■ 吴嘉瑞 张 冰

中药注射剂系统评价研究具有重要的理论与实践意义。

——国医大师、首都国医名师颜正华

国家自然科学基金资助项目(编号:81473547、81673829)

国家高层次人才特殊支持计划(编号:W02020052)

中药注射剂临床应用 系统评价研究

主 审 颜正华

主 编 吴嘉瑞 张 冰

副 主 编 商洪才 梁爱华 田金徽 郭宇博 曾立品 赵 郑
张金霞 姜 迪

编 委 (以姓氏笔画为序)

卫 娜	王 红	王 晶	王凯欢	孔祥文	邓 娟
田金徽	冯秋红	任经天	华国栋	刘红霞	刘 施
刘瑞新	许东雷	许黎珊	杜福平	李 伟	李 华
吴嘉瑞	佟 芳	张 丹	张 冰	张金霞	张晓滕
张霄潇	陈 昭	於 堃	赵 郑	周 唯	郝 旭
段小霞	段笑娇	姜 迪	晁 晖	郭宇博	曹俊岭
曹卉娟	商洪才	梁爱华	曾立品		

编写人员 (以姓氏笔画为序)

巩 颖	刘 培	刘爱萍	杜丽东	李承羽	李 敏
杨 冰	杨欣宇	张 琴	张晓雨	陈诗琪	郑捷文
姚 静	倪梦蔚	徐 涛	唐潇旖	盛晓光	梁 婧
蔺梦娟	谭 迪	薛 昀	薛春苗		

人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

中药注射剂临床应用系统评价研究/吴嘉瑞,张冰主编.—北京:人民卫生出版社,2017

ISBN 978-7-117-25599-8

I. ①中… II. ①吴…②张… III. ①中草药-注射剂-临床应用-系统评价 IV. ①R286

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2017)第 290271 号

人卫智网	www.ipmph.com	医学教育、学术、考试、健康, 购书智慧智能综合服务平台
人卫官网	www.pmph.com	人卫官方资讯发布平台

版权所有,侵权必究!

中药注射剂临床应用系统评价研究

主 编:吴嘉瑞 张 冰

出版发行:人民卫生出版社(中继线 010-59780011)

地 址:北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编:100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线:010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷:三河市宏达印刷有限公司(胜利)

经 销:新华书店

开 本:787×1092 1/16 印张:36

字 数:876 千字

版 次:2018 年 1 月第 1 版 2018 年 1 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号:ISBN 978-7-117-25599-8/R·25600

定 价:108.00 元

打击盗版举报电话:010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

中药注射剂系统评价研究
具有重要理论与实践意义

顏正华题



二〇一五年十二月一日





陈可冀院士序





中药注射剂的开发及临床应用已有七十多年的历史，是在临床实际需要和中医药理论指导下发展起来的具有不同类别注射剂型的药物。最早面世的是 20 世纪 40 年代的柴胡注射剂。这些中药注射剂保留了传统中医药的理论思维特点，一般都具有起效较快，作用较迅速的优势，在多种疾病的治疗中起到很重要的作用，如心脑血管疾病和各类感染性疾病等。不过，近些年来，中药注射剂的临床应用也陆续出现一些异议。主要是由于中药注射剂不良反应的数量相对于其他中药剂型为多，上市后疗效评估及安全性（包括不良反应与不良事件）的循证医药学研究不足及重视不够。

迄今，我国具有国家药监部门批准文号的中药注射剂已有一百多种，其安全性和疗效评价也已引起国家药品监督管理部门和学术界的高度关注。国家食品药品监督管理局 2009 年启动了中药注射剂上市后再评价工作。国家重大新药创制和国家科技支撑计划项目中也都设立了多个相关课题，对其制剂合理性、应用性与科学性等一系列问题进行较系统的研究，相信中药注射剂日后将会有新的发展；在净药材投料、有效成分或有效部位的明确及设计、单一或混合增溶或助溶剂的选择、稳定性及可能致敏原的探讨等方面，都将会有新的进步，以适应我国“健康中国”发展战略的需求。

中药注射剂上市后再评价的核心目的之一是通过获取并分析高质量临床证据评价中药注射剂的疗效与安全性，而目前已知可信度最高的临床证据就是系统评价即多个随机对照研究的综合分析。因此，中药注射剂的系统评价研究结果是中药注射剂上市后再评价的最重要临床证据之一，对于科学、准确、全面评价中药注射剂临床价值及其安全性至关重要。

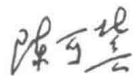
《中药注射剂临床应用系统评价研究》的主编吴嘉瑞教授多年从事中药注射剂上市后

再评价研究，十余年前曾应用多种数据挖掘方法开展了中药注射剂不良反应流行病学特点研究，并致力于基于临床大数据的中药注射剂疗效和安全性评价，相关成果 2013 年获中国中西医结合学会科学技术奖三等奖。2014 年以来吴嘉瑞教授又先后主持两项中药注射剂相关的国家自然科学基金课题。

《中药注射剂临床应用系统评价研究》主要是以吴嘉瑞教授多年来取得的中药注射剂系统评价研究成果为核心素材，并汇集国内多位相关领域专家的中药注射剂系统评价研究成果，全面深入论述剖析了中医药系统评价的理论、方法，完整呈现了清热类、活血类、抗肿瘤类、补益类中药注射剂系统评价的最新研究成果，并对中药注射剂临床安全应用等进行了实事求是的阐述。

《中药注射剂临床应用系统评价研究》是我国第一部全面反映中药注射剂系统评价研究成果的学术专著，该书的问世将为中药注射剂上市后再评价提供科学有力的依据，为中药注射剂临床使用决策提供可靠佐助，为中药注射剂循证研究提供系统支撑。总之，本书是在大数据研究和中药注射剂上市后再评价双重学术背景下应运而生的高水平学术著作，在中药上市后再评价等相关研究领域具有重要的学术价值。

本书付梓之际，主编吴嘉瑞教授邀我作序，愿吴嘉瑞教授及其团队继续努力，为中药上市后再评价和中药注射剂的科学合理应用，做出新的贡献。



中国科学院院士

国医大师

2017 年 9 月于北京





李连达院士序





中药注射剂是传统中药的创新与发展，其特点是起效快，作用强，适用于急救及危重患者治疗，在心脑血管病、感染性疾病和肿瘤的治疗方面发挥着重要作用。同时，由于中药注射剂成分复杂、临床应用不规范等诸多原因，其不良反应相对中药其他剂型为多。近年来，中药注射剂的安全性和疗效评价引起业内广泛关注，2009 年国家食品药品监督管理局启动了中药注射剂上市后再评价工作。中药注射剂上市后再评价是确保用药安全、有效的重要手段，也是对中药注射剂上市前评价的扩展和延伸。通过再评价，不仅可以全面获得中药注射剂上市后的有效性和安全性信息，科学、客观地评价利益和风险，而且可以为中药注射剂临床使用最佳方案的制定提供科学依据。

本书主编吴嘉瑞教授和张冰教授从事中药注射剂上市后再评价研究多年，通过系统评价、数据挖掘、网络药理学等多种方法对中药注射剂的疗效、安全性和作用机制开展了系统深入研究。本书全面深入地介绍了多种中药注射剂系统评价情况，以及中药注射剂上市后再评价最新研究成果，有较高的临床实用性、学术价值和临床实践意义。

希望编者继续努力，为我国中药上市后再评价，特别是中药注射剂再评价研究做出新的、更大的贡献。



中国工程院院士

2017 年 11 月





徐安龙教授序





自《神农本草经》问世，中药学理论体系形成已逾两千年，而中药临床应用实践则更早于此。在悠悠历史长河中，中药为中华民族的繁荣昌盛做出了不可磨灭的贡献。时至今日，中药学发展日新月异，新剂型不断推陈出新。中药注射剂虽问世已七十余年，但相较汤剂和丸散膏丹等传统中药剂型，仍属较新剂型。根据《中国药典》中给出的概念，中药注射剂系指“饮片经提取、纯化后，制成的供注入人体的溶液、乳状液及供临用前配制成溶液的粉末或浓溶液的无菌制剂”。中药注射剂保留了传统中医药的特点，而且起效快，作用迅速，在心脑血管病等多种疾病的治疗中发挥着重要作用。2015年版《中国药典》中收载的中药注射剂包括双黄连粉针剂、止喘灵注射液、灯盏细辛注射液、灯盏花素注射剂和清开灵注射液，获得国家批准文号的中药注射剂更是已有百余种之多。

近年来，中药注射剂的临床研究特别是基于循证医学和临床大数据的中药注射剂再评价研究成为行业研究热点。《中药注射剂临床应用系统评价研究》一书正是在这一背景下编著而成的。主编吴嘉瑞教授是北京中医药大学临床中药学科的核心成员，多年来一直从事中药注射剂上市后再评价研究，且已取得可喜成绩，2012年他主编出版了学术著作《中药注射剂不良反应与安全应用》，2013年相关成果荣获中国中西医结合学会科学技术奖三等奖，2014年以来又先后主持两项与中药注射剂临床评价相关的国家自然科学基金课题。《中药注射剂临床应用系统评价研究》一书以吴嘉瑞教授多年来取得的中药注射剂系统评价研究成果为核心内容，较完整地呈现了清热类、活血类、抗肿瘤类、补益类中药注射剂系统评价的最新研究成果，并对中药注射剂临床安全应用和中医药系统评价研究思路与方法等进行了深入阐述，具有学术价值和实践意义，是北京中医药大学临床中药学科多年潜心研究的学术成果之一。

著作付梓之际，主编吴嘉瑞教授请我作序，我欣然应允以表鼓励与肯定。希冀本著作
为中药注射剂临床合理应用提供科学参考，为中药注射剂上市后再评价提供高质量循证依
据，望吴嘉瑞教授继续努力，锐意进取，为临床中药学科的发展做出更大的贡献。



北京中医药大学校长

2017 年 10 月





前言





中药注射剂自 20 世纪 40 年代初问世，至今已逾 70 年。其改变了中药传统的给药方式，既适用于不能口服的患者，又适用于不宜口服的药物，且吸收快、作用迅速，在急危重症治疗方面有显著优势。大量研究表明，中药注射剂在心脑血管病等多种疾病的治疗方面发挥着重要作用。近年来，中药注射剂的安全性和疗效评价引起业内广泛关注，2009 年国家食品药品监督管理局启动了中药注射剂上市后再评价工作。学术界也掀起中药注射剂上市后研究热潮，其中主要研究内容之一就是中药注射剂随机对照试验的系统评价。系统评价一般被定义为“针对某具体临床问题，系统、全面地收集所有临床研究结果，采用临床流行病学严格评价文献的原则和方法，筛选出符合质量标准的文献，进行定性或定量合成，得出综合可靠的结论”。系统评价，特别是随机对照试验的定量系统评价（Meta 分析）被公认为是目前临床循证决策与实践的最重要证据来源和质量最高的临床证据。因此，中药注射剂系统评价的研究结果可以被认为是中药注射剂上市后再评价最重要的临床证据之一。

笔者自 2004 年起一直从事中药注射剂上市后再评价研究，目前已经发表相关学术论文 100 余篇。近年来，笔者依托主持的国家自然科学基金项目“基于三维立体数据库和多维数据挖掘的中药注射剂过敏反应关键影响因素研究”（编号 81473547）和“基于贝叶斯网状 Meta 分析的丹参类注射剂治疗不稳定型心绞痛多维临床评价模型构建（编号 81673829）”，应用网状 Meta 分析和经典 Meta 分析方法对五十余个中药注射剂品种开展了百余项系统评价研究，已经在国内外期刊发表中药注射剂系统评价学术论文 50 余篇，其中包括在 SCI 期刊发表 10 余篇（最高影响因子 5.168）。本部著作以这些系统评价（Meta 分析）研究成果为核心内容，并汇集编委会其他同仁的最新研究素材精选凝练

而成。

本部著作是第一部全面反映中药注射剂系统评价研究成果的学术著作，共分上篇和下篇两部分。其中上篇系统介绍中药注射剂发展概况、中药注射剂不良反应与临床安全、系统评价和网状 Meta 分析在中医药研究中的应用及中药注射剂组方药物传统警戒等。下篇分章节详细论述了活血类注射剂、抗肿瘤类注射剂、清热类注射剂、补益类注射剂的系统评价现状与成果，其中研究实例部分共精选中药注射剂高质量系统评价研究近 70 个，涉及临床常用中药注射剂 40 余种（占目前临床使用的中药注射剂总品种数的三分之一左右），涉及疾病包括各类感染性疾病、心脑血管病和肿瘤等，研究形式既有基于单品种评价的经典 Meta 分析，也有针对多品种横向综合评价的网状 Meta 分析。

希冀本书的出版及其所呈现的研究成果为中药注射剂上市后再评价提供科学有力的参考，为中药注射剂临床使用决策提供精准证据，为中药注射剂循证研究提供系统支撑。同时期待本书能为临床医生科学选用中药注射剂、临床药学人员科学评价中药注射剂和医药企业研发中药注射剂提供帮助和参考。

书稿付梓之际，感慨万千！鞠躬致谢年近百岁的恩师国医大师颜正华教授担任本书主审并题字。鞠躬致谢中国科学院院士、国医大师陈可冀教授和中国工程院院士李连达教授为本书赋序并提出指导意见。

特别感谢北京中医药大学校长徐安龙教授！徐校长在百忙之中为本书赋序并在书稿编写中给予了关心和鼓励，令我倍感荣幸。

十分感谢商洪才教授、梁爱华教授、田金徽教授在书稿编写中给予的莫大支持与帮助。感谢编委会全体同仁的执着、努力与奉献。

书稿撰写中余虽殚精竭虑，力尽勤恳，字字斟酌，句句推敲，然由于水平有限，恐尚有诸多不足与缺憾，恳请各位同道斧正！

吴嘉瑞

北京中医药大学教授、博士研究生导师

2017 年仲夏夜于北京

目 录

上 篇

第一章 中药注射剂品种发展概况	3
第一节 中药注射剂的历史沿革	3
第二节 中药注射剂的分类与使用特点	7
一、中药注射剂的分类	7
二、中药注射剂的给药途径	9
三、中药注射剂的优势与特点	9
第二章 中药注射剂的不良反应与临床安全	11
第一节 中药注射剂的典型不良反应	11
一、清开灵注射剂的不良反应	12
二、双黄连注射剂的不良反应	12
三、鱼腥草注射剂的不良反应	13
四、莲必治注射剂的不良反应	14
五、生脉注射剂的不良反应	14
六、香丹注射剂的不良反应	15
七、喜炎平注射剂的不良反应	15
八、脉络宁注射剂的不良反应	16
九、红花注射剂的不良反应	17
第二节 中药注射剂不良反应的流行病学特点	17
一、中药注射剂不良反应的整体流行病学特点	18
二、中药注射剂致过敏性休克的流行病学特点	19

三、中药注射剂不良反应发生率分析	24
第三节 中药注射剂超敏反应及其机制	25
一、药物超敏反应类型	25
二、中药注射剂超敏反应的特点	27
三、中药注射剂超敏反应的发生机制	29
第四节 中药注射剂安全警戒的关键环节	31
一、药品研制环节	31
二、药品使用环节	33
三、药品监测环节	34
第三章 系统评价在中医药研究中的应用	40
第一节 系统评价概述	40
一、系统评价的作用	40
二、系统评价的分析过程	40
三、系统评价的质量分析	43
第二节 中医药系统评价研究现状	44
一、中医药系统评价文献的基本情况	44
二、中医药系统评价文献的作者信息	45
三、中医药系统评价文献的发表机构	46
四、中医药系统评价文献涉及的研究病种	47
五、总结与展望	49
第三节 中医药系统评价结果的引证现状	50
一、引证的语言偏向	50
二、引证的国籍偏向	53
三、引证的期刊倾向	54
四、总结与展望	56
第四章 网状 Meta 分析在中医药研究中的应用	60
第一节 网状 Meta 分析的起源与发展	60
第二节 网状 Meta 分析的相关概念	62
一、调整间接比较	62
二、混合治疗效应	63
三、网状 Meta 分析	63
四、其他术语	64
第三节 网状 Meta 分析的基本假设与研究步骤	65
一、网状 Meta 分析的基本假设	65
二、网状 Meta 分析的研究步骤	66

第四节 网状 Meta 分析的研究现状	69
一、网状 Meta 分析文献的基本情况	69
二、网状 Meta 分析文献的作者和机构合作情况	71
三、网状 Meta 分析涉及的疾病种类和干预措施	72
四、网状 Meta 分析在中医药研究中的应用	73
第五章 中药注射剂组方药物传统警戒研究	76
第一节 中医药传统药物警戒思想	76
一、中医药传统药物警戒思想的萌芽及初步形成	76
二、中医药传统药物警戒思想的发展及成熟阶段	77
三、中医药传统药物警戒思想的补充与进一步发展	79
第二节 中药注射剂组方药物的传统警戒论述	79
一、清热药	80
二、补虚药	87
三、解表药	91
四、活血化瘀药	95
五、止咳平喘药	98
六、收涩药	99
七、化痰药	100
八、攻毒杀虫去腐敛疮药	102
九、利水渗湿药	103
十、开窍药	104
十一、止血药	105
十二、息风止痉药	106
十三、温里药	106
十四、祛风湿药	107
十五、化湿药	108
十六、泻下药	108
十七、安神药	109

下 篇

第六章 活血类中药注射剂的系统评价研究	115
第一节 活血类中药注射剂系统评价研究概述	115
一、在缺血性脑卒中治疗中的系统评价研究	115

二、在出血性脑卒中治疗中的系统评价研究	117
三、在心绞痛治疗中的系统评价研究	118
四、在其他心脑血管疾病治疗中的系统评价研究	119
第二节 活血类中药注射剂系统评价研究实例	120
一、丹红注射液治疗急性脑梗死的系统评价研究	120
二、丹红注射液治疗急性冠脉综合征的系统评价研究	124
三、丹参川芎嗪注射液治疗急性脑梗死的系统评价研究	128
四、丹参川芎嗪注射液治疗冠心病心绞痛的系统评价研究	133
五、丹参多酚酸盐注射液治疗不稳定型心绞痛的系统评价研究	136
六、丹参多酚酸盐注射液治疗急性脑梗死的系统评价研究	141
七、灯盏花素注射液治疗急性脑梗死的系统评价研究	146
八、灯盏花素注射液治疗不稳定型心绞痛的系统评价研究	150
九、醒脑静注射液治疗急性脑梗死的系统评价研究	154
十、丹参注射液治疗不稳定型心绞痛的系统评价研究	159
十一、丹参酮ⅡA 磺酸钠注射液治疗急性脑梗死的系统评价研究	163
十二、红花注射液治疗不稳定型心绞痛的系统评价研究	168
十三、红花黄色素注射液治疗脑梗死的系统评价研究	173
十四、灯盏细辛注射液治疗急性缺血性脑卒中的系统评价研究	177
十五、血栓通注射液治疗急性脑梗死的系统评价研究	181
十六、苦碟子注射液治疗脑梗死的系统评价研究	185
十七、复方丹参注射液治疗不稳定型心绞痛的系统评价研究	190
十八、脉络宁注射液治疗急性脑梗死的系统评价研究	193
十九、银杏叶提取物注射液治疗脑梗死的系统评价研究	197
二十、银杏达莫注射液治疗突发性耳聋的系统评价研究	201
二十一、舒血宁注射液治疗脑梗死的系统评价研究	205
二十二、疏血通注射液治疗急性缺血性脑卒中的系统评价研究	209
二十三、丹参类注射剂治疗急性脑梗死的网状 Meta 分析	213
二十四、丹参类注射剂治疗不稳定型心绞痛的网状 Meta 分析	227
第七章 抗肿瘤类中药注射剂的系统评价研究	249
第一节 抗肿瘤类中药注射剂系统评价研究概述	249
一、在肺癌治疗中的系统评价研究	249
二、在肝癌治疗中的系统评价研究	251
三、在食管癌治疗中的系统评价研究	252
四、在胃癌治疗中的系统评价研究	252
五、在鼻咽癌治疗中的系统评价研究	254

六、在结直肠癌治疗中的系统评价研究	254
七、在乳腺癌治疗中的系统评价研究	255
八、在其他种类肿瘤治疗中的系统评价研究	255
第二节 抗肿瘤类中药注射剂系统评价研究实例	256
一、艾迪注射液治疗肝癌的系统评价研究	256
二、艾迪注射液治疗结直肠癌的系统评价研究	262
三、康艾注射液治疗胃癌的系统评价研究	268
四、康艾注射液治疗结直肠癌的系统评价研究	273
五、复方苦参注射液治疗肝癌的系统评价研究	278
六、复方苦参注射液治疗结直肠癌的系统评价研究	283
七、鸦胆子油乳注射液治疗肝癌的系统评价研究	287
八、鸦胆子油乳注射液治疗食管癌的系统评价研究	292
九、鸦胆子油乳注射液治疗胃癌的系统评价研究	296
十、华蟾素注射液治疗肝癌的系统评价研究	300
十一、华蟾素注射液治疗胃癌的系统评价研究	305
十二、中药注射剂联合 FOLFOX 化疗方案治疗结直肠癌的网状 Meta 分析	309
十三、中药注射剂辅助化疗治疗胰腺癌的网状 Meta 分析	315
十四、中药注射剂联合 XELOX 化疗方案治疗胃癌的网状 Meta 分析	321
十五、中药注射剂联合 FOLFOX 化疗方案治疗胃癌的网状 Meta 分析	330
十六、中药注射剂联合肝动脉栓塞化疗治疗肝癌的网状 Meta 分析	338
第八章 补益类中药注射剂的系统评价研究	356
第一节 补益类中药注射剂系统评价研究概述	356
一、在心脏相关疾病治疗中的系统评价研究	356
二、在脑病治疗中的系统评价研究	359
三、在肺病治疗中的系统评价研究	359
四、在肾病治疗中的系统评价研究	359
五、在肿瘤治疗中的系统评价研究	360
六、在糖尿病及其并发症治疗中的系统评价研究	360
七、在其他疾病治疗中的系统评价研究	361
第二节 补益类中药注射剂系统评价研究实例	361
一、生脉注射液治疗慢性心衰的系统评价研究	361
二、生脉注射液治疗缺血性中风的系统评价研究	368
三、生脉注射液治疗冠心病心绞痛的系统评价研究	372
四、参麦注射液治疗心力衰竭的系统评价研究	374
五、参麦注射液治疗小儿病毒性心肌炎的系统评价研究	377

六、参麦注射液治疗急性白血病的系统评价研究	382
七、参芪扶正注射液治疗大肠癌的系统评价研究	387
八、参芪扶正注射液治疗慢性心衰的系统评价研究	392
九、参芪扶正注射液治疗脑梗死的系统评价研究	397
十、黄芪注射液治疗慢性乙肝的系统评价研究	401
十一、黄芪注射液治疗慢性心衰的系统评价研究	408
十二、黄芪注射液治疗脑梗死的系统评价研究	413
十三、肾康注射液治疗慢性肾衰竭的系统评价研究	418
十四、肾康注射液治疗糖尿病肾病的系统评价研究	423
十五、刺五加注射液治疗急性脑梗死的系统评价研究	427
第九章 清热类中药注射剂的系统评价研究	442
第一节 清热类中药注射剂系统评价研究概述	442
一、在呼吸道感染类疾病治疗中的系统评价研究	442
二、在其他感染类疾病治疗中的系统评价研究	444
三、在循环系统疾病治疗中的系统评价研究	445
四、在其他疾病治疗中的系统评价研究	446
第二节 清热类中药注射剂系统评价研究实例	447
一、清开灵注射液治疗肺炎的系统评价研究	447
二、清开灵注射液治疗流行性腮腺炎的系统评价研究	453
三、清开灵注射液治疗急性上呼吸道感染的系统评价研究	457
四、双黄连注射液治疗小儿肺炎的系统评价研究	464
五、双黄连注射液治疗急性上呼吸道感染的系统评价研究	470
六、喜炎平注射液治疗手足口病的系统评价研究	474
七、喜炎平注射液治疗小儿肺炎的系统评价研究	484
八、痰热清注射液治疗手足口病的系统评价研究	489
九、痰热清注射液治疗成年社区获得性肺炎的系统评价研究	495
十、热毒宁注射液治疗疱疹性咽峡炎的系统评价研究	500
十一、热毒宁注射液治疗社区获得性肺炎的系统评价研究	504
十二、热毒宁注射液治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期的系统评价研究	509

附 录

附录 1 中药注射剂安全性再评价基本技术要求	523
附录 2 中药注射剂安全性再评价非临床研究技术原则	529