



索引号	FGWJ-2020-10001	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	关于发布《古代经典名方关键信息考证原则》《古代经典名方关键信息表（7首方剂）》的通知		
发布日期	2020-11-11		

## 关于发布《古代经典名方关键信息考证原则》《古代经典名方关键信息表（7首方剂）》的通知



发布时间：2020-11-11

为贯彻落实《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》，加快推动古代经典名方中药复方制剂简化注册审批，国家中医药管理局、国家药品监督管理局积极组织推进古代经典名方关键信息考证研究工作，制定《古代经典名方关键信息考证原则》《古代经典名方关键信息表(7首方剂)》，现予以公布。

附件1.古代经典名方关键信息考证原则

附件2.古代经典名方关键信息表（7首方剂）

国家中医药管理局办公室 国家药品监督管理局综合和规划财务司

2020年10月15日

附件1.doc  
附件2.doc

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号

地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | [联系我们](#)



## 古代经典名方关键信息考证原则

### 一、关键信息专家共识确定的基本原则

#### 1.关键信息考证总则

关键信息考证是经典名方开发利用的关键性、源头性问题，“传承精华、守正创新”是考证研究中需贯彻的首要原则，在“遵古”的基础上充分考虑当前临床和生产实际，注重缕清经典名方历代发展脉络，尊重历史演变规律，正本清源，传承不泥古，用历史和发展的角度去认识经典名方中药物的基原、炮制、剂量、煎煮法、功效等关键共性问题，为经典名方的开发提供依据。

1) 传承精华。系统梳理方药发展脉络，厘清经典名方历代传承的主线，以服务临床疗效为目的，兼顾增效减毒，确保经典名方制剂的有效性和安全性。

2) 古为今用。在遵从古方原义的基础上，充分考虑方药的历史发展演变和当前生产应用实际，结合资源可持续性、工艺可行性、市场可及性等因素，保障经典名方制剂的现代化生产和上市后应用。

3) 古今衔接。以历代医籍记载为依据，遵古而不泥古，正视经典名方的历史沿革，以现行标准规范为参照，衔接古籍记载和现行规范，支撑经典名方制剂的统一质量控制。

4) 凝聚共识。针对经考证仍尚有争议的难点问题，求同存异，在科学的探索中不断寻求共识。

## **2.关键信息考证内容**

在关键信息考证总则的指导下，制定基原、炮制、剂量及煎煮法、功能主治的考证细则，以解决在考证过程中可能涉及的具体问题。

1) 明确基原及用药部位。厘清历代药物基原及其变迁情况、现代标准规范以及植物志等关于该药材的情况，结合当前种养殖生产情况，综合考虑古籍记载、历史变迁、当前实际等因素选定所用基原。

2) 明确炮制。在原方记载炮制方法的基础上，梳理相关药物炮制古今发展脉络，明晰历代主流炮制方法，结合当前工业化生产水平，综合加以考证，确定可行的炮制方法。

3) 明确剂量。系统研究古代度量衡与现代对应关系，探索估量单位的折算方法，在尊重原方用量、考证历史变迁、结合现代研究及保障处方安全的基础上，参考专家意见及《中国药典》的用量规定，明确古方计量单位折算现代剂量方法，确定相关剂量及煎煮法。

4) 明确功能主治。系统梳理方剂源流演变，对其处方组成和功能主治进行研究，在与古籍记载原义保持一致的基础上，充分参考广为认可的国家规划教材等功能主治表述，确定方剂功能主治。

## 二、古代经典名方关键信息内容

每首方剂关键信息包括两部分内容，第一部分内容为基本信息，第二部分内容为现代对应信息。

基本信息包含方剂出处、处方、制法及用法，此部分内容与《古代经典名方目录（第一批）》一致。现代对应信息包含药物名称、基原及用药部位、炮制规格、折算剂量、用法用量及功能主治的专家共识结果。其中，药物名称是指现代对应的法定药品名称，原则上与《中国药典》保持一致；基原及药用部位包括基原动植矿物的中文学名、拉丁名及其药用部位；炮制规格为现代对应的炮制情况；折算剂量为按照古今度量衡进行折算后的药物剂量，以克为单位，保留至小数点后两位；用法用量包含方剂的煎煮法、服用次数及用量；功能主治包含方剂的功效和主治。每首方剂列有备注部分，重点标注了部分与现代用药习惯明显不一致的特殊情况以及原方中缺乏关键信息记载的共识结果。

## 附件 2

## 古代经典名方关键信息表（7 首方剂）

## 序号 1 苓桂术甘汤

基本信息		现代对应情况					
出处	处方、制法及用法	药味名称	基原及用药部位	炮制规格	折算剂量	用法用量	功能主治
《金匱要略》 (汉·张仲景)	茯苓四两，桂枝、白术各三两，甘草二两。 上四味，以水六升，煮取三升，分温三服。	茯苓	多孔菌科真菌茯苓 <i>Poria cocos</i> (Schw.) Wolf 的干燥菌核	生品	55.20g	上四味，以水 1200 毫升煎煮，煮取 600 毫升，分三次温服。	【功效】温阳化饮，健脾利湿。 【主治】中阳不足之痰饮。症见胸肋支满，目眩心悸，短气而咳，舌苔白滑，脉弦滑。
		桂枝	樟科植物肉桂 <i>Cinnamomum cassia</i> Presl 的干燥嫩枝	生品	41.40g		
		白术	菊科植物白术 <i>Atractylodes macrocephala</i> Koidz. 的干燥根茎	生品	41.40g		
		甘草	豆科植物甘草 <i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fisch. 干燥根和根茎	生品	27.60g		
备注	上列剂量系度量衡原方量折算，若与当今主流用量严重不符，在保证原方比例不变的情况下，结合安全性评价结果确定日服用量。						

## 序号 2 温经汤

基本信息		现代对应情况					
出处	处方、制法及用法	药味名称	基原及用药部位	炮制规格	折算剂量	用法用量	功能主治
《妇人大全良方》(宋·陈自明)	当归、川芎、芍药、桂心、牡丹皮、莪术各半两，人参、甘草、牛膝各一两。右咬咀，每服五钱。水一盞半，煎至八分，去滓温服。	当归	伞形科植物当归 <i>Angelica sinensis</i> (Oliv.) Diels 的干燥根	酒当归	20.60g	粉碎成粗粒，每服 20g，加水 450 毫升，煎至 240 毫升，去滓温服。	【功效】温经补虚，化瘀止痛。 【主治】血海虚寒，气血凝滞证。症见妇人月经不调，脐腹作痛，脉沉紧。
		川芎	伞形科植物川芎 <i>Ligusticum chuanxiong</i> Hort. 的干燥根茎	生品	20.60g		
		白芍	毛茛科植物芍药 <i>Paeonia lactiflora</i> Pall. 的干燥根	生品	20.60g		
		肉桂	樟科植物肉桂 <i>Cinnamomum cassia</i> Presl 的干燥树皮	生品	20.60g		
		牡丹皮	毛茛科植物牡丹 <i>Paeonia suffruticosa</i> Andr. 的干燥根皮	生品	20.60g		
		莪术	姜科植物蓬莪术 <i>Curcuma phaeocaulis</i> Val.、广西莪术 <i>Curcuma kwangsiensis</i> S. G. Lee et C. F. Liang 或温郁金 <i>Curcuma wenyujin</i> Y. H. Chen et C. Ling 的干燥根茎	醋莪术	20.60g		

	人参	五加科植物人参 <i>Panax ginseng</i> C. A. Mey. 的干燥根和根茎	生品	41.30g		
	牛膝	苋科植物牛膝 <i>Achyranthes bidentata</i> Bl. 的干燥根	酒牛膝	41.30g		
	甘草	豆科植物甘草 <i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fisch. 的干燥根和根茎	炒甘草	41.30g		
备注	<p>1. 鉴于《妇人大全良方》卷首之“辨识修制药物法度”总论性章节中提及诸多药物的炮制，涉及本方中当归条下注明微炒且以酒处理，考历代关于当归以酒为辅料炮制的沿革，古代关于酒洗后用焙还是炒等并无十分严格的界定，清代后多数转为炒干，延续至今成为酒炙法，因此建议参考酒当归炮制规格；涉及本方中牛膝，在“辨识修制药物法度”章节中川牛膝条下言其酒制加工，经考证该时期川牛膝与今所用牛膝 <i>Achyranthes bidentata</i> Bl.基原一致，其所提的酒制加工方法与今之酒炙法相似，因此建议参考酒牛膝炮制规格；涉及本方中甘草条下注明“炙黄”，其方法接近于《中国药典》的清炒法，因此建议清炒法炮制；涉及本方中莪术条下注明“二味并用湿纸煨炮令香软，细切，或更用盐醋浸泡半日用”，结合现今临床多采用醋制，以减毒增效，因此建议采用醋莪术炮制规格。</p> <p>2. 本方原用量并非每日服量，结合组成剂量和制服法折算结果，按日服三次计算，则本方的日服总量为 60 克，各药的日服量如下：当归 5g，川芎 5g，白芍 5g，肉桂 5g，牡丹皮 5g，莪术 5g，人参 10g，甘草 10g，牛膝 10g。</p>					

### 序号3 一贯煎

基本信息		现代对应情况					
出处	处方、制法及用法	药味名称	基原及用药部位	炮制规格	折算剂量	用法用量	功能主治
《医方聚度》 (清·钱敏捷)	北沙参、麦冬、当归各一钱五分，枸杞、生地各三钱，川楝子二钱。 水煎服。	北沙参	伞形科植物珊瑚菜 <i>Glehnia littoralis</i> Fr. Schmidt ex Miq. 的干燥根	生品	5.60g	水煎服。	【功效】滋阴疏肝。 【主治】肝阴不足，血燥气郁证。胸脘肋痛，吞酸吐苦，咽干口渴，舌红少津，脉细弦。亦治疝气瘕聚。
		麦冬	百合科植物麦冬 <i>Ophiopogon japonicus</i> (L. f) Ker-Gawl. 的干燥块根	生品	5.60g		
		当归	伞形科植物当归 <i>Angelica sinensis</i> (Oliv.) Diels 的干燥根	生品	5.60g		
		枸杞子	茄科植物宁夏枸杞 <i>Lycium barbarum</i> L. 的干燥成熟果实	生品	11.19g		
		地黄	玄参科植物地黄 <i>Rehmannia glutinosa</i> Libosch. 的干燥块根	生品	11.19g		
		川楝子	楝科植物川楝 <i>Melia toosendan</i> Sieb. et Zucc. 的干燥成熟果实	生品	7.46g		
备注							

## 序号 4 桃红四物汤

基本信息		现代对应情况					
出处	处方、制法及用法	药味名称	基原及用药部位	炮制规格	折算剂量	用法用量	功能主治
《妇科冰鉴》（清·柴得华）	生地三钱（酒洗），当归四钱（酒洗），白芍钱五分（酒炒），川芎一钱，桃仁十四粒（去皮尖研泥），红花一钱（酒洗）。 水煎温服。	地黄	玄参科植物地黄 <i>Rehmannia glutinosa</i> Libosch. 的干燥块根	酒地黄	11.19g	水煎温服。	【功效】养血，活血，逐瘀。 【主治】血虚血瘀证。症见妇女月经不调，血多有块，色紫质粘，腹痛腹胀等。
		当归	伞形科植物当归 <i>Angelica sinensis</i> (Oliv.) Diels 的干燥根	酒当归	14.92g		
		白芍	毛茛科植物芍药 <i>Paeonia lactiflora</i> Pall. 的干燥根	酒白芍	5.60g		
		川芎	伞形科植物川芎 <i>Ligusticum chuanxiong</i> Hort. 的干燥根茎	生品	3.73g		
		桃仁	蔷薇科植物桃 <i>Prunus persica</i> (L.) Batsch 或山桃 <i>Prunus davidiana</i> (Carr.) Franch. 的干燥成熟种子	燀桃仁（研泥）	3.78g		
		红花	菊科植物红花 <i>Carthamus tinctorius</i> L. 的干燥花	酒红花	3.73g		
备注	鉴于古代“酒洗”炮制方法演变到现代，与“酒炙”法内涵基本一致，且有国家标准，建议采用酒炙法。						

## 序号 5 升陷汤

基本信息		现代对应情况					
出处	处方、制法及用法	药味名称	基原及用药部位	炮制规格	折算剂量	用法用量	功能主治
《医学衷中参西录》（清·张锡纯）	生黄芪六钱，知母三钱，柴胡一钱五分，桔梗一钱五分，升麻一钱。 水煎服。	黄芪	豆科植物蒙古黄芪 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge. var. <i>mongholicus</i> (Bge.) Hsiao 或膜荚黄芪 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge. 的干燥根	生品	22.38g	水煎服。	【功效】益气升陷。 【主治】大气下陷证。症见气促急短，呼吸困难，脉沉迟微弱，或参伍不调。
		知母	百合科植物知母 <i>Anemarrhena asphodeloides</i> Bge. 干燥根茎	生品	11.19g		
		柴胡	伞形科植物柴胡 <i>Bupleurum chinense</i> DC. 或狭叶柴胡 <i>Bupleurum scorzonerifolium</i> Willd. 的干燥根	生品	5.60g		
		桔梗	桔梗科植物桔梗 <i>Platycodon grandiflorum</i> (Jacq.) A. DC.的干燥根	生品	5.60g		
		升麻	毛茛科升麻属植物大三叶升麻 <i>Cimicifuga heracleifolia</i> Kom.、兴安升麻 <i>Cimicifuga dahurica</i> (Turcz.) Maxim. 或升麻 <i>Cimicifuga foetida</i> L. 的干燥根茎	生品	3.73g		
备注							



## 序号 6 枇杷清肺饮

基本信息		现代对应情况					
出处	处方、制法及用法	药味名称	基原及用药部位	炮制规格	折算剂量	用法用量	功能主治
《医宗金鉴》(清·吴谦)	人参三分, 枇杷叶二钱(刷去毛, 蜜炙), 甘草三分(生), 黄连一钱, 桑白皮二钱(鲜者佳), 黄柏一钱。水一盅半, 煎七分, 食远服。	人参	五加科人参 <i>Panax ginseng</i> C. A. Mey. 的干燥根和根茎	生品	1.12g	以水 300 毫升, 煎至 140 毫升, 食远服。	【功效】清肺经热。 【主治】肺风酒刺。症见面鼻疙瘩, 红赤肿痛, 破出粉汁或结屑等。
		枇杷叶	蔷薇科植物枇杷 <i>Eriobotrya japonica</i> (Thunb.) Lindl. 的干燥叶	蜜枇杷叶	7.46g		
		甘草	豆科植物甘草 <i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fisch. 的干燥根和根茎	生品	1.12g		
		黄连	毛茛科植物黄连 <i>Coptis chinensis</i> Franch.、三角叶黄连 <i>Coptis deltoidea</i> C. Y. Cheng et Hsiao 或云连 <i>Coptis teeta</i> Wall. 的干燥根茎	生品	3.73g		
		桑白皮	桑科植物桑 <i>Morus alba</i> L. 的干燥根皮	生品	7.46g		
		黄柏	芸香科植物黄皮树 <i>Phellodendron chinense</i> Schneid. 干燥树皮	生品	3.73g		
备注							

## 序号 7 二冬汤

基本信息		现代对应情况					
出处	处方、制法及用法	药味名称	基原及用药部位	炮制规格	折算剂量	用法用量	功能主治
《医学心悟》(清·程国彭)	天冬二钱(去心), 麦冬三钱(去心), 花粉一钱, 黄芩一钱, 知母一钱, 甘草五分, 人参五分, 荷叶一钱。 水煎服。	天冬	百合科植物天冬 <i>Asparagus cochinchinensis</i> (Lour.) Merr. 的干燥块根	生品	7.46g	水煎服。	【功效】润肺清胃。 【主治】上消。症见烦渴不止, 小便频数, 脉数无力等。
		麦冬	百合科植物麦冬 <i>Ophiopogon japonicus</i> (L. f) Ker-Gawl. 的干燥块根	生品	11.19g		
		天花粉	葫芦科植物栝楼 <i>Trichosanthes kirilowii</i> Maxim. 或双边栝楼 <i>Trichosanthes rosthornii</i> Harms 的干燥根	生品	3.73g		
		黄芩	唇形科植物黄芩 <i>Scutellaria baicalensis</i> Georgi 的干燥根	生品	3.73g		
		知母	百合科植物知母 <i>Anemarrhena asphodeloides</i> Bge. 的干燥根茎	生品	3.73g		
		荷叶	睡莲科植物莲 <i>Nelumbo nucifera</i> Gaertn. 的干燥叶	生品	3.73g		
		人参	五加科植物人参 <i>Panax ginseng</i> C. A. Mey. 的干燥根和根茎	生品	1.87g		
		甘草	豆科植物甘草 <i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fisch. 的干燥根和根茎	生品	1.87g		
备注							

注：基本信息填写来源于国家中医药管理局发布的《古代经典名方目录》（第一批）。