

附件 1

古代经典名方关键信息考证原则（征求意见稿）

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，遵循“传承精华、守正创新”精神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，尊古而不泥古，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、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。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。梳理相关药物炮制古今发展脉络，明晰历代主流炮制方法，结合原方所提的炮制要求，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，明确古方计量单位折算现代剂量方法，明确相关剂量。

4) 明确功能主治。系统梳理方剂源流演变，对其功能主治和处方组成进行研究，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现代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习惯明显不一致的特殊情况以及原方记载中缺乏的关键信息的共识结果。