

索引号	FGWJ-2023-10001	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	国家中医药管理局综合司 国家药品监督管理局综合司关于发布《古代经典名方关键信息表（“异功散”等儿科7首方剂）》的通知		
发布日期	2023-05-31		

国家中医药管理局综合司 国家药品监督管理局综合司关于发布《古代经典名方关键信息表（“异功散”等儿科7首方剂）》的通知

国中医药综科技发〔2023〕2号



发布时间：2023-05-31

各省、自治区、直辖市中医药主管部门、药品监督管理部门：

为贯彻落实《中医药法》《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上市，更好发挥中医药特色优势，满足人民群众用药需求，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，现将《古代经典名方关键信息表（“异功散”等儿科7首方剂）》予以公布。

附件：古代经典名方关键信息表（“异功散”等儿科7首方剂）

国家中医药管理局综合司 国家药品监督管理局综合司

2023年5月5日

国中医药综科技发〔2023〕2号附件.docx

附件

古代经典名方关键信息表（“异功散”等儿科7首方剂）

(一) 异功散

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
《小儿药证直诀》 (宋•钱乙)	人参(切去顶)、茯苓(去皮)、白术、陈皮(剉)、甘草各等分。右为细末,每服二钱,水一盏,生姜五片,枣两个,同煎至七分,食前,温服,量多少与之。	人参	五加科植物人参 <i>Panax ginseng</i> C. A. Mey. 的干燥根	生品	1.65g	上药粉碎为细末,每服8.26g,加水300mL,生姜5.00g,大枣6.00g,同煎至210mL,饭前温服。可据不同年龄酌情加减用量。	【功效】健脾益气,行气和胃。 【主治】小儿脾胃气虚或兼气滞证。症见不思饮食,大便溏薄,胸脘痞闷不舒,或呕吐、泄泻,舌淡,苔薄,脉弱。
		茯苓	多孔菌科真菌茯苓 <i>Poria cocos</i> (Schw.) Wolf 的干燥菌核	生品	1.65g		
		白术	菊科植物白术 <i>Atractylodes macrocephala</i> Koidz. 的干燥根茎	生品	1.65g		
		陈皮	芸香科植物橘 <i>Citrus reticulata</i> Blanco 及其栽培变种的干燥成熟果皮	生品	1.65g		
		甘草	豆科植物甘草 <i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fisch. 的干燥根和根茎	生品	1.65g		
		生姜	姜科植物姜 <i>Zingiber officinale</i> Rosc. 的新鲜根茎	鲜品	5.00g		
		大枣	鼠李科植物枣 <i>Ziziphus jujuba</i> Mill. 的干燥成熟果实	生品	6.00g		
备注	本方组成中并未明确说明用量,结合方剂组成及每服量,按日服三次计算,则本方的日服总量为24.78g。各药的日服量可折算如下:人参4.96g、茯苓4.96g、白术4.96g、陈皮4.96g、甘草4.96g,另加生姜15.00g、大枣18.00g。本方未明确日服用次数,应结合安全性评价结果及临床用药实际确定日服总量,日服1-3次遵医嘱使用。						

（二）泻黄散

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
《小儿药证直诀》 (宋•钱乙)	藿香叶七钱，山栀子仁一钱，石膏五钱，甘草三两，防风四两（去芦，切焙）。右剉，同蜜酒微炒香，为细末，每服一钱至二钱，水一盏，煎至五分，温服清汁，无时。	广藿香	唇形科植物广藿香 <i>Pogostemon cablin</i> (Blanco) Benth.的干燥叶片	广藿香叶	28.91g	上药粉碎为粗粒，加蜜和酒微炒香，再粉碎为细末，每服 6.20g，加水 300mL，煎至 150mL，温服，可不定时服用。	【功效】泻脾胃伏火。 【主治】小儿脾胃伏火证。症见口疮口臭、烦渴易饥、口燥唇干、舌红脉数；以及脾热弄舌、吐舌等。
		栀子	茜草科植物栀子 <i>Gardenia jasminoides</i> Ellis 的干燥成熟果实	栀子仁	4.13g		
		石膏	硫酸盐类矿物硬石膏族石膏，主含含水硫酸钙（CaSO ₄ ·2H ₂ O）	生品	20.65g		
		甘草	豆科植物甘草 <i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fisch.的干燥根和根茎	生品	123.90g		
		防风	伞形科植物防风 <i>Saposhnikovia divaricata</i> (Turcz.) Schischk.的干燥根	防风（焙）	165.20g		
		黄酒	参考国家标准 GB/T 13662-2018 传统型黄酒（以糯米 <i>Oryza sativa</i> var. <i>glutinosa</i> 为原料）	——	——		
		蜂蜜	蜜蜂科昆虫中华蜜蜂 <i>Apis cerana</i> Fabricius 所酿的蜜	——	——		
备注	1.本方中山栀子注明药用部位为仁，建议参考《中国药典》2020年版益智、草果等药材表述，来源定为茜草科植物栀子 <i>Gardenia jasminoides</i> Ellis 的干燥成熟果实，炮制规格定为栀子仁，即除去杂质及外壳后入药。 2.本方中防风注明去芦润切后焙的操作，其目的是使药材质地酥脆，便于后续粉碎，因此建议尊重原方炮制方法，可参考地方标准如《安徽省中药炮制规范》2005年版中的焙法。 3.本方直接折算剂量并非每日服量，结合方剂组成及每服量，按日服三次计算，则本方的日服总量为 18.60g。各药的日服量折算约如下：广藿香 1.57g，栀子 0.22g，石膏 1.12g，甘草 6.72g，防风 8.96g。本方未明确日服用次数，应结合安全性评价结果及临床用药实际确定日服总量，日服 1-3 次遵医嘱使用。						

(三) 白朮散

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
《小儿药证直诀》 (宋•钱乙)	人参二钱五分,白茯苓五钱,白术五钱(炒),藿香叶五钱,木香二钱,甘草一钱,葛根五钱。右咬咀,每服三钱,水煎。	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	10.33g	上药粉碎成粗粒,每服12.39g,水煎服。	【功效】健脾和胃,益气止泻。 【主治】小儿脾胃虚弱、津虚内热证。症见呕吐泄泻,频作不止,口渴烦躁,但欲饮水,乳食不进,体瘦虚弱,舌淡少津,苔薄,脉细弱。
		茯苓	多孔菌科真菌茯苓 <i>Poria cocos</i> (Schw.) Wolf 的白色干燥菌核	生品	20.65g		
		白术	菊科植物白术 <i>Atractylodes macrocephala</i> Koidz.的干燥根茎	土炒白术	20.65g		
		广藿香	唇形科植物广藿香 <i>Pogostemon cablin</i> (Blanco) Benth.的干燥叶片	广藿香叶	20.65g		
		木香	菊科植物木香 <i>Aucklandia lappa</i> Decne.的干燥根	生品	8.26g		
		甘草	豆科植物甘草 <i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fisch. 的干燥根和根茎	生品	4.13g		
		葛根或粉葛	豆科植物野葛 <i>Pueraria lobata</i> (Willd.) Ohwi 或甘葛藤 <i>Pueraria thomsonii</i> Benth.的干燥根	生品	20.65g		
备注	1.葛根历代本草多认为作粉更妙,明末以来有“葛根竭胃阴”之说,且本方治疗津液枯竭,因此推荐豆科植物野葛 <i>Pueraria lobata</i> (Willd.) Ohwi 粉性足者或甘葛藤 <i>Pueraria thomsonii</i> Benth.的干燥根入药。 2.宋代白术多用土、米泔水、人乳等多种辅料进行炮制,对于脾虚则多用土炒。本方注明“炒”,有鉴于此,建议采用土炒。建议参考《全国中药饮片炮制规范》1988年版土炒白术方法炮制。 3.本方直接折算剂量并非每日服量,结合方剂组成及每服量,按日服三次计算,则本方的日服总量为37.17g。各药的日服量折算如下:人参3.64g,茯苓7.29g,白术7.29g,广藿香7.29g,木香2.92g,甘草1.46g,葛根或粉葛7.29g。本方未明确日服用次数,应结合安全性评价结果及临床用药实际确定日服总量,日服1-3次遵医嘱使用。						

(四) 消乳丸

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
《婴童百问》（明·鲁伯嗣）	香附一两（炒），甘草（炙）、陈皮各半两，缩砂仁、神曲（炒）、麦芽（炒）各一两。右为末，泡雪糕丸如黍米大，七岁以上绿豆大三十丸，食后姜汤下。	香附	莎草科植物莎草 <i>Cyperus rotundus</i> L.的干燥根茎	炒香附	37.30g	见备注	【功效】 温中理脾，消食和胃。 【主治】 小儿积滞证。症见呕吐乳食，脘腹胀痛，不欲吮乳，面黄身热，烦躁不宁，舌苔白厚，脉沉。
		甘草	豆科植物甘草 <i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fisch.的干燥根和根茎	炒甘草	18.65g		
		陈皮	芸香科植物橘 <i>Citrus reticulata</i> Blanco 及其栽培变种的干燥成熟果皮	生品	18.65g		
		砂仁	姜科植物阳春砂 <i>Amomum villosum</i> Lour.的干燥成熟果实	缩砂仁	37.30g		
		六神曲	以苦杏仁、赤豆、麦粉、麸皮为基质，加入鲜苍耳草、鲜辣蓼、鲜青蒿的液汁拌制，经发酵后制得的干燥曲块	炒六神曲	37.30g		
		麦芽	禾本科植物大麦 <i>Hordeum vulgare</i> L.的成熟果实经发芽干燥的炮制加工品	炒麦芽	37.30g		
备注	1.炒香附参考《中国药典》2020 年版清炒法；炒甘草参考《中国药典》2020 年版清炒法，“将甘草原药材除去杂质，洗净，润透，切厚片，炒至微黄，干燥”；本方中缩砂仁注明药用部位为仁，建议参考《中国药典》2020 年版益智、草果等药材表述，来源定为姜科植物阳春砂 <i>Amomum villosum</i> Lour.的干燥成熟果实，炮制规格定为缩砂仁，即除去杂质及外壳后入药；六神曲采用与古代加工工艺接近的《上海市中药饮片炮制规范》2018 年版打汁法制作，并参考《中国药典》2020 年版清炒法，炒制后入药；炒麦芽参照《中国药典》2020 年版相应炮制规格。 2.该版本制剂方法较为复杂，可参照明代《保婴撮要》版本消乳丸制剂方法：“右为末，米糊丸如黍米大，每服二十丸，姜汤下”，即将上药粉碎为细末，用米糊制成黍米大（直径约 2mm）的小丸，每次 20 丸，姜汤送服。建议按香附:甘草:陈皮:砂仁:六神曲:麦芽=2:1:1:2:2:2 的比例，制成丸径约 2mm 的丸，每服 20 丸。本方未明确日服用次数，应结合安全性评价结果及临床用药实际确定日服总量，日服 1-3 次遵医嘱使用。						

(五) 苏葶丸

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）	南苏子（炒）、苦葶苈子（微炒）各等分。右为细末，蒸枣肉为丸，如麻子大。每服五丸至七丸，淡姜汤下。	紫苏子	唇形科植物紫苏 <i>Perilla frutescens</i> (L.) Britt.的干燥成熟果实	炒紫苏子	——	上药粉碎为细末，蒸枣肉为丸，做成麻子大小的小丸。每服 5-7 丸，用淡姜汤送服。	【功效】泻肺降逆，利水化饮。 【主治】小儿饮停上焦证。症见喘满不得卧，面身水肿，小便不利，舌淡红，苔薄，脉沉。
		葶苈子	十字花科植物独行菜 <i>Lepidium apetalum</i> Willd.的干燥成熟种子	炒葶苈子	——		
		大枣	鼠李科植物枣 <i>Ziziphus jujuba</i> Mill.的干燥成熟果实	生品	——		
备注	1.炒紫苏子和炒葶苈子参照《中国药典》2020 年版相应炮制规格。 2.本方组成中未明确具体药量，仅说明各药为等比例用量，建议按紫苏子:葶苈子=1:1 的比例，蒸枣肉制成丸径约 3mm 的丸，每服 6 丸。本方未明确日服用次数，应结合安全性评价结果及临床用药实际确定日服总量，日服 1-3 次遵医嘱使用。						

(六) 人参五味子汤

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
《幼幼集成》 (清·陈复正)	官拣参一钱，漂白术钱五，白云苓一钱，北五味五分，杭麦冬一钱，炙甘草八分。生姜三片，大枣三枚，水煎，温服。	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	3.73g	水煎，温服。	【功效】健脾补肺，益气止咳。 【主治】小儿脾肺气虚证。症见咳嗽日久不愈，少气，面白唇白，舌淡，苔薄白，脉细无力。
		白术	菊科植物白术 <i>Atractylodes macrocephala</i> Koidz.的干燥根茎	漂白术	5.60g		
		茯苓	多孔菌科真菌茯苓 <i>Poria cocos</i> (Schw.) Wolf 的白色干燥菌核	生品	3.73g		
		五味子	木兰科植物五味子 <i>Schisandra chinensis</i> (Turcz.) Baill.的干燥成熟果实	生品	1.87g		
		麦冬	百合科植物麦冬 <i>Ophiopogon japonicus</i> (L.f) Ker-Gawl.的干燥块根	生品	3.73g		
		甘草	豆科植物甘草 <i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fisch.的干燥根和根茎	炒甘草	2.98g		
		生姜	姜科植物姜 <i>Zingiber officinale</i> Rosc.的新鲜根茎	鲜品	3.00g		
		大枣	鼠李科植物枣 <i>Ziziphus jujuba</i> Mill.的干燥成熟果实	生品	9.00g		
备注	1.鉴于《中国药典》2020年版人参项下来源根据生产方式不同分为园参和林下山参，两者性状、品质与安全性指标具有明显差异，加之本方注明“官拣参”，且为儿科虚证处方，建议优先选用林下山参规格。鉴于当前麦冬不同产地生产方式有较大区别，浙江省栽培年限为三年，其性状、气味及内在成分均有差异，品质差异较大，本方注明“杭麦冬”，建议选用《浙江省中药炮制规范》2015年版“浙麦冬”规格。 2.漂白术可参考《江西省中药饮片炮制规范》2008年版相应炮制规格。炒甘草建议参考《中国药典》2020年版中清炒法，“将甘草原药材除去杂质，洗净，润透，切厚片，炒至微黄，干燥”。						

（七）清宁散

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
《幼幼集成》 （清·陈复正）	桑白皮（蜜炒），甜葶苈（微炒），赤茯苓（酒炒），车前子（炒），炙甘草减半。右为细末，每服五分，生姜、大枣煎汤调服。	桑白皮	桑科植物桑 <i>Morus alba</i> L.的干燥根皮	蜜桑白皮	0.42g	上药粉碎为细末，每服1.87g，生姜、大枣煎汤调服。	【功效】清肺宁心，泻肺止咳。 【主治】小儿心肺郁热之咳嗽。症见咳嗽有声，面红，发热，心烦，或咽痛声哑，舌红少津，苔黄，脉滑数。
		葶苈子	十字花科植物播娘蒿 <i>Descurainia sophia</i> (L.) Webb. ex Prantl.的干燥成熟种子	炒葶苈子	0.42g		
		赤茯苓	多孔菌科真菌茯苓 <i>Poria cocos</i> (Schw.) Wolf 呈淡棕色、淡红色的干燥菌核	酒炒赤茯苓	0.42g		
		车前子	车前科植物车前 <i>Plantago asiatica</i> L.的干燥成熟种子	炒车前子	0.42g		
		甘草	豆科植物甘草 <i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fisch.的干燥根和根茎	炒甘草	0.21g		
		生姜	姜科植物姜 <i>Zingiber officinale</i> Rosc.的新鲜根茎	鲜品	——		
		大枣	鼠李科植物枣 <i>Ziziphus jujuba</i> Mill.的干燥成熟果实	生品	——		
备注	1.桑白皮参照《中国药典》2020年版蜜桑白皮规格；葶苈子参照《中国药典》2020年版炒葶苈子规格；本方明确强调用赤茯苓，因此建议用茯苓性状呈淡棕色、淡红色者。本方中茯苓注明炮制方法为酒炒，可参考《中国药典》2020年版酒炙法；车前子参考《中国药典》2020年版清炒法，炒制后入药；炒甘草建议参考《中国药典》2020年版中清炒法，“将甘草原药材除去杂质，洗净，润透，切厚片，炒至微黄，干燥”。 2.本方组成中并未明确说明用量，结合方剂组成及每服量，按日服三次计算，则本方的日服总量约为 5.61g，各药的日服量折算如下：桑白皮 1.25g，葶苈子 1.25g，赤茯苓 1.25g，车前子 1.25g，甘草 0.62g。本方未明确日服用次数，应结合安全性评价结果及临床用药实际确定日服总量，日服 1-3 次遵医嘱使用。						

注：由于剂型和煎煮法不同，表中各药折算剂量与备注中的日服量可能存在差异（由小数点进位导致），建议以备注中各药的日服量折算结果进行研发。