

基于文献计量学的中药材质量评价研究现状与发展趋势的可视化分析

史雅红, 王敏, 王一鑫, 罗云*, 孙晓波*

中草药物质基础与资源利用教育部重点实验室 中国医学科学院药用植物研究所, 北京 100193

摘要: **目的** 利用文献计量学的方法对中药材及饮片质量评价研究相关的中英文文献进行可视化分析, 探究该领域的研究进展与未来发展趋势。**方法** 以中国学术期刊全文数据库 (CNKI) 和万方数据库为中文文献数据来源, Web of Science (WOS) 为英文文献数据来源, 运用 VOSviewer、CiteSpace、Scimago 等软件对文献年度发文量、期刊、作者、机构、关键词等方面进行分析, 绘制可视化图谱。**结果** 共检索到文献 799 篇, 其中中文文献 666 篇, 英文文献 133 篇。中药材及中药饮片质量评价研究目前处于稳定发展阶段, 发文量逐年上升。文献作者间呈明显的区块化分布。中国中医科学院中药研究所是最大的机构合作中心。中国国家自然科学基金是最大的资金来源。中文文献中基于新兴概念、新兴模式、评价体系和方法的创新是未来的研究重点和发展趋势; 英文文献多以化学成分鉴定分析等为主, 涉及更为细节的技术操作和评价标准问题。**结论** 该领域的最新进展主要集中在新技术和新评价模式的提出和应用, 尚存在团队和地区间缺乏大规模合作、研究可延续性有待加强等问题。国际间合作和竞争应重点关注日本。如何提高创新技术的应用稳定性, 建设安全、可靠、便捷、完备的质量评价体系是未来研究的重点和难点。

关键词: 中药材; 质量评价; 文献计量学; CiteSpace; VOSviewer; 发展趋势

中图分类号: R285.64 **文献标志码:** A **文章编号:** 0253-2670(2025)09-3222-12

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2025.09.019

Visualized analysis of research status and development trend on quality evaluation of traditional Chinese medicinal materials based on bibliometrics

SHI Yahong, WANG Min, WANG Yixin, LUO Yun, SUN Xiaobo

Key Laboratory of Bioactive Substances and Resources Utilization of Chinese Herbal Medicine, Ministry of Education, Institute of Medicinal Plant Development, Chinese Academy of Medical Sciences & Peking Union Medical College, Beijing 100193, China

Abstract: Objective To investigate the current research progress and future trends in the quality evaluation of Chinese medicinal materials through a bibliometric analysis of both Chinese and English literature. **Methods** China National Knowledge Infrastructure (CNKI) and Wanfang Database were used as the source of Chinese literature data, and Web of Science (WOS) was used as the source of English literature data. VOSviewer, CiteSpace, Scimago Graphica and other software were used to analyze and visualized the annual publication volume, journals, authors, institutions, keywords, etc. **Results** A total of 799 publications were retrieved, including 666 documents in Chinese and 133 documents in English. The research on the quality evaluation of Chinese medicinal materials is now in a stable development stage, with the number of publications increasing year by year. There is a clear modular distribution of collaborative relationships among authors, suggesting that we should strengthen collaboration across institutions and regions, as well as enhance the continuity of research themes. The research organization is represented by the Institute of Traditional Chinese Medicine of China Academy, which was the largest institutional cooperation center in this field. Of all the studies, National Natural Science Foundation of China (NSFC) was the largest source of funding. The innovation of Chinese literature based on emerging concepts, emerging models, evaluation systems and methods, which were the future research

收稿日期: 2024-12-23

基金项目: 中国工程院战略研究与咨询项目: “新时代中医药高质量发展研究” (2023-PP-05-03); 中国医学科学院医学与健康科技创新工程: “珍稀药用植物品质评价与资源保障关键技术研究” (2021-I2M-1-031)

作者简介: 史雅红, 博士, 主管技师, 研究方向为中药药理学。E-mail: syh11845@126.com

*通信作者: 罗云, 博士, 副研究员, 研究方向为糖尿病及其并发症药理学。E-mail: ly20040423@126.com

孙晓波, 博士, 研究员, 研究方向为心脑血管及糖尿病药理学。E-mail: sun_xiaobo163@163.com

focus and development trend; The English literature mainly focuses on the identification and analysis of chemical components, involving more detailed technical operations and evaluation criteria. **Conclusion** The latest progress in this field mainly focuses on the proposal and application of new technologies and new evaluation models. However, challenges remain, including insufficient large-scale cooperation between teams and regions and a need to strengthen the sustainability of research. Notably, Japan may emerge as a strong competitor for the expansion of Chinese medicinal materials into the international market in China. How to improve the application stability of innovative technologies and build a safe, reliable, convenient and complete quality evaluation system are the focus and difficulties of future research.

Key words: traditional Chinese medicinal materials; quality evaluation; bibliometrics; CiteSpace; VOSviewer; development tendency

中药材质量评价是中药产业链中中药饮片及中成药品质保障及质量提升的基石,是中药临床价值体现的重要依据。对中药材质量评价研究现状进行分析 and 讨论,可有利于了解目前中药材质量评价相关的规格、标准、技术手段等,也有利于制定相应的市场管理规章制度,促进中药材的市场规范化和国际化。

传统的中药材及饮片综述性论文主要依赖作者自身对文献的阅读和总结,了解到的信息会有所偏差,利用文献计量学的分析手段,可以系统地了解中药材质量评价研究现状的研究热点、研究偏好以及研究相关的时间线发展。文献计量学是用数学和统计学的方法定量地分析一切知识载体的交叉科学^[1]。文献计量学通过大量数据的支持,能够对所研究领域的发展历程、研究现状和研究热点进行清晰地展示,可以为该领域后续的研究提供参考。本研究充分利用文献计量学的分析方法,对中药材及饮片质量评价领域的研究文献进行系统梳理,从而为未来中药材质量评价体系提升和完善提供理论基础。

1 数据与方法

1.1 数据来源与整理

本研究选择中国学术期刊全文数据库(CNKI)和万方数据知识服务平台作为中文文献检索平台。在CNKI以主题(‘中药材’+‘中药饮片’)*‘质量评价’为检索表达式,对SU为中药材或中药饮片中与质量评价相关的内容进行查找,选择文献类型为学术期刊,检索时间跨度2004年1月1日—2024年11月1日。共检索到中文文献448篇。在万方数据库以主题[(“中药材”or“中药饮片”)and“质量评价”]为检索表达式,选择文献类型为学术期刊,出版时间为2004年1月1日—2024年11月1日,共检索到中文文献618篇。分别下载NoteExpress格式,并导入NoteExpress软件,对2个数据库的数据进行去重和筛选。经软件去重和人

工筛选去除重复文献、会议通知、新闻、学科建设、医院医疗质量评价或种植基地土壤环境质量评价等不相关的文献,共纳入符合要求文献666篇,以“Refwork”格式导出,保存文件命名为download.txt。涉及2567名作者,1004个关键词,741个机构。

本研究选择Web of Science(WOS)作为英文文献检索平台,选择数据库为WOS核心合集数据库。在WOS以TS=[(traditional Chinese medicinal materials OR traditional Chinese medicine decoction pieces) AND quality evaluation]作为检索表达式,对主题为中药材或中药饮片中与质量评价相关的内容进行查找,检索时间跨度2006年1月1日—2024年11月1日(该主题下WOS收录自2006年起)。共检索到英文文献136篇,经人工选择文献类型为article和review,并筛选去除重复文献后,剩余133篇,将检索获得的英文文献以制表符分隔文件形式导出,并以“download_WOS_txt”命名。涉及909名作者,954个关键词,212个机构。

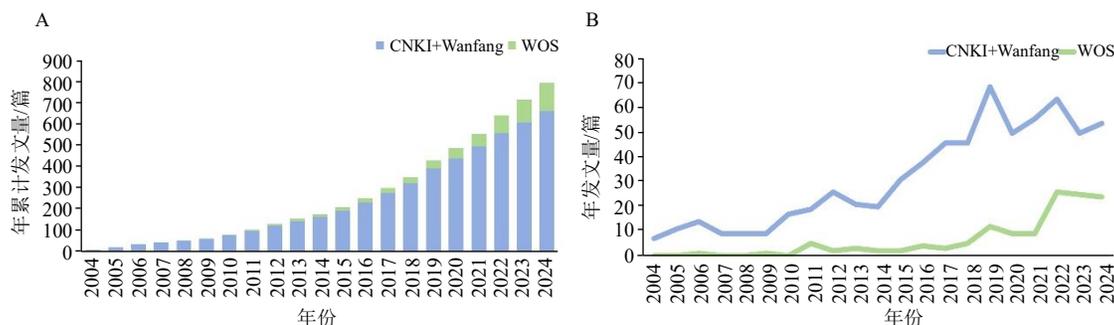
1.2 数据处理

新建CiteSpace文件夹,内设4个文件夹分别是input、output、data和project。运用CiteSpace 6.3.R1软件^[2]将中英文文献的下载文件转换为可以识别处理的格式。运用CiteSpace(6.3.R1)、VOSviewer(1.6.20)及Scimago Graphica(1.0.42)软件对上述所得到的文献数据进行可视化分析,分别对作者、机构、关键词以及热点名词各节点类型进行可视化分析,绘制相应的知识图谱,挖掘中药材质量评价研究热点及研究方向。运用Excel软件分别对文献整体产出、发文期刊、年度分布特征、基金资助情况进行记录、排序、筛选和可视化。

2 结果

2.1 发文量年度分布

对文献产出时间分布特征进行分析,如图1所示。从结果可以看出,总的发文量中,中文文献占比83.4%,英文文献占比16.6%。中、英文文献年



A-中英文文献年度累计发文量；B-中英文文献逐年发文量。

A-annual cumulative number of published Chinese and English literature; B-number of Chinese and English literature published each year.

图1 文献产出时间分布特征

Fig. 1 Distribution characteristics of literature production time

累计发文量呈逐年增长趋势，整体以中文文献为主。2004—2009年中药材质量评价相关的研究发文量处于波动稳定期，且年发文量较少，表明在2009年之前，中药材质量评价并未得到太多的关注。之后关于中药材质量评价研究的文献呈整体增长趋势，并在2019年达到峰值。中文文献数量增长最快的时间段为2009—2019年；英文文献数量增长最快的时间段是2019年以后，表明中药材质量评价方法及体系的研究重心存在从国内标准逐渐走向国际化的趋势。

2.2 发文期刊分析

将中英文文献的发文期刊进行汇总统计，中文文献共发表在215种期刊上，英文文献共发表在63种期刊上，排名前10的中英文期刊如图2和表1所示，其中影响因子、JCR分区及中科院分区以2024年版为参考依据。在该领域内发文量最多的中文期刊是《中国中药杂志》，发文量62篇，其次是《中草药》和《中国实验方剂学杂志》，分别发文58篇和41篇。发文量前10的中文期刊中，双核心期刊7个，充分说明了中药材质量评价在国内研究领域

的重要位置。发文量最多的英文期刊是 *Journal of Ethnopharmacology*，发文量32篇。在发文量前10的英文期刊中，有2个中科院一区期刊，分别是 *Journal of Ethnopharmacology* 和 *Phytomedicine*。

2.3 高产作者合作网络分析

依据普赖斯定律计算公式 $m = 0.749\sqrt{n_{\max}}$ 对高产作者进行分析，其中 n_{\max} 表示所统计年限中发文量最多的作者发文数，发表论文数在 m 篇以上者被认为是高产作者。经计算，中文文献作者的 $m = 2.996$ ，取整数算，认为发文量大于3篇的作者为高产作者。英文文献作者的 $m = 1.6$ ，取整数算，认为发文量大于2篇的作者为高产作者。运用 VOSviewer (V1.6.20) 软件对文献中的高产作者进行合作网络分析，绘制高产作者合作网络共线图，如图3所示。可以明显看出来，不论是中文文献还是英文文献，高产作者之间的合作呈现明显的区块化和年度分隔，即高产作者之间合作无大中心聚集倾向，但存在多个小中心合作，且多个小中心的出现年度存在明显差异（以颜色划分）。表明中药材质量评价的研究多以团队研究为主，团队内的研究延

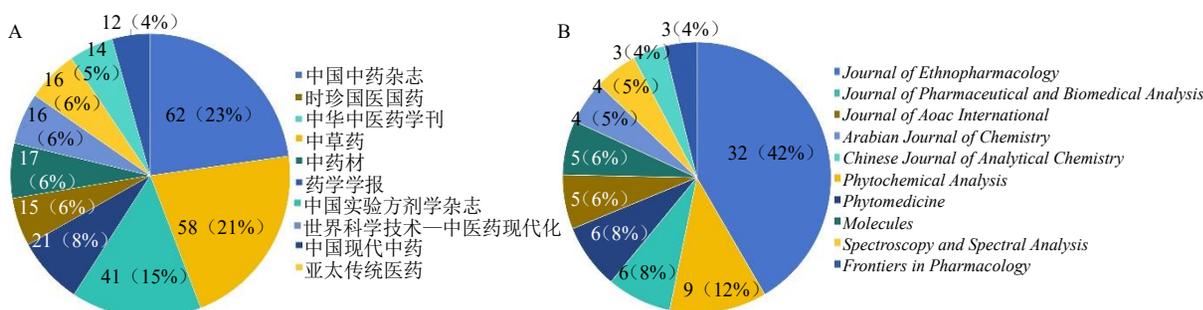


图2 发文量排名前10的中文 (A) 和英文 (B) 期刊

Fig. 2 Top 10 Chinese (A) and English (B) journals in terms of publication number

表 1 中英文文献发文量 Top10 的发文期刊信息

Table 1 Information of top10 published journals in Chinese or English

期刊	发文量	核心	期刊	发文量	影响因子	JCR 分区	中科院分区
中国中药杂志	62	科技、中文	<i>Journal of Ethnopharmacology</i>	32	4.8	Q1	1 区
中草药	58	科技、中文	<i>Phytochemical Analysis</i>	9	3.0	Q2	3 区
中国实验方剂学杂志	41	科技、中文	<i>Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis</i>	6	3.1	Q1	2 区
中国现代中药	21	科技	<i>Phytomedicine</i>	6	6.7	Q1	1 区
时珍国医国药	15	中文	<i>Journal of Aoac International</i>	5	1.7	Q3	4 区
中药材	17	科技、中文	<i>Molecules</i>	5	4.2	Q2	2 区
世界科学技术—中医药现代化	16	科技、中文	<i>Arabian Journal of Chemistry</i>	4	5.3	Q2	2 区
亚太传统医药	16		<i>Spectroscopy and Spectral Analysis</i>	4	0.7	Q4	4 区
中华中医药学刊	14	科技、中文	<i>Chinese Journal of Analytical Chemistry</i>	3	1.2	Q4	4 区
药学学报	12	科技、中文	<i>Frontiers in Pharmacology</i>	3	4.4	Q1	2 区

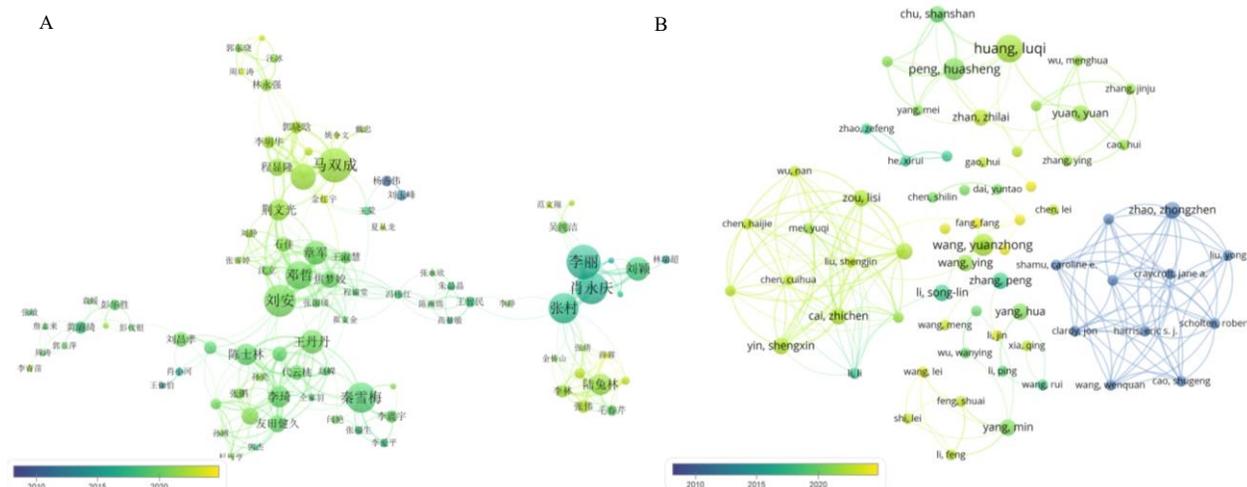


图 3 中文 (A) 和英文 (B) 文献的高产作者合作网络

Fig. 3 Cooperation network of highly productive authors in Chinese (A) and English (B) literature

表 2 中英文文献发文量 top10 作者信息

Table 2 Information of top10 authors in Chinese and English literature

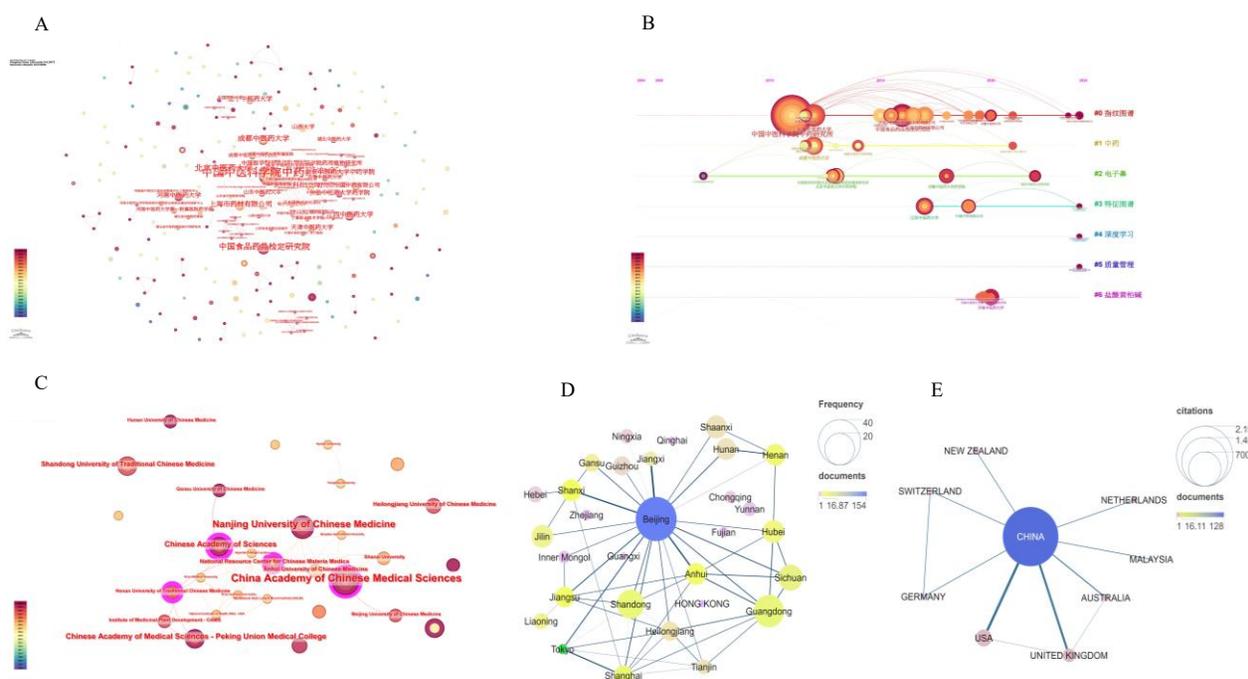
中文文献作者	文献数量	首次出现年份	连接强度	英文文献作者	文献数量	首次出现年份	连接强度
马双成	16	2016	73	Huang Luqi	5	2018	42
李丽	16	2009	60	Peng Huasheng	4	2018	31
肖永庆	15	2009	50	Yang Hua	3	2015	18
刘安	15	2017	98	Yuan Yuan	3	2019	11
秦雪梅	14	2012	69	Zhang Peng	3	2009	18
张村	14	2009	68	Wang Yuanzhong	3	2020	9
邓哲	13	2017	84	Yang Min	3	2017	25
魏锋	12	2016	56	Wang Ying	3	2016	30
章军	11	2017	72	Chu Shanshan	3	2018	23
王丹丹	11	2017	72	Cai Zhichen	3	2021	34

续性有待加强，且团队和团队之间的合作有待进一步扩大和改善。中英文文献中发文量前 10 的作者、发文量、首次出现年份以及连接强度如表 2 所示，其中连接强度是指该节点与其他节点的相关性。从表 2 中可以看出，中文文献中发文量最多的是马双成，所发表文献首次出现于 2016 年；与其他作者相关性最强的是刘安，表明其与其他作者合作关系最为密切和丰富。英文文献中发文量最多、与其他作者相关性最强的是 Huang Luqi，所发表文献首次出

现于 2018 年，表明其与其他作者合作关系最为密切且合作发文量最大。

2.4 机构合作网络分析

对机构间的合作网络进行分析，可以看出机构间的主体主导研究单位和相互间合作关系等信息。运用 CiteSpace 6.3.R1 软件对中药材质量评价研究的中英文文献进行分析，设置每 1 年为一个时间切片，选取每个时间切片中所有发文机构的前 10% 进行机构间合作网络分析，结果如图 4 所示。



A-中文文献发文机构合作网络；B-中文文献发文机构聚类分析及时间线图；C-英文文献发文机构合作网络图；D-中文文献发文机构所属省份关联图；E-英文文献发文机构所属国家关联图。

A-cooperation network of publishing institutions in Chinese literature; B-cluster analysis and timeline diagram of publishing institutions in Chinese literature; C-cooperation network of publishing institutions in English literature; D-relationship diagram of provinces to which Chinese publications were published. E-relationship diagram of countries to which English publications were published.

图 4 机构间合作网络

Fig. 4 Cooperation network among institutions

对中文文献发文机构的合作网络分析结果显示，模块值 (Q) = 0.832 9 > 0.3，表明划分出来的社团结构显著，中国中医科学院中药研究所作为最大的机构合作中心，与其他很多单位有着密切的合作关系。除此之外，还有一些小的机构间合作网络，但是仍以中国中医科学院中药研究所发展的合作最多、最显著。对中文文献中的发文机构及其合作网络进行聚类分析以及时间线分析，轮廓值 (S) = 0.967 5 > 0.7，表明聚类有效。共聚类到 7 个大类，分别是 0# 指纹图谱、1# 中药、2# 电子鼻、3# 特征图

谱、4# 深度学习、5# 质量管理、6# 盐酸黄柏碱。发文机构的时间线图罗列出了聚类结果和主要研究机构的时间分布。结果显示，关于指纹图谱的研究较为丰富，以中国中医科学院中药研究所为主要研究单位，且该机构与其他机构的合作一直持续至今。电子鼻的研究开展较早，且一直延续至今。深度学习和质量管理的研究合作网络近年来有所体现。对中文文献中每个时间切片发文量前 10% 的机构进行发文机构所属省份关联展示，如图 4-D 所示，可以明显看出北京、四川、广东发文量较多，国际合作涉及日本。

对英文文献发文机构的合作网络分析结果显示,相较于中文文献,英文文献呈现出“多中心”的合作模式。较为突出表现的是中国中医科学院、南京中医药大学、中国科学院、中国医学科学院北京协和医学院。 $Q=0.6335>0.3$,表明划分出来的社团结构显著,但 $S=0.2793<0.7$,故英文文献的发文机构不做聚类分析和时间线图分析。对中英文文献发文机构的合作网络密度值进行分析,0.0168(中文文献) <0.0897 (英文文献),表明英文文献的机构间合作强度大于中文文献。对英文文献中发文的不同国家进行国家间合作网络分析,如图4-E所示,可以看出发文机构所在国家还是以中国为主,涉及美国、澳大利亚、新西兰、马来西亚、瑞士、德国、英国等国家。英文文献的国家间合作较为丰富,这也涉及几个主要的国际医药销售注册市场——美国、澳大利亚、欧盟和东南亚。中药出口注册也主要以这几个市场为主。但是值得注意的是,英文文献中的国际间合作交流并未涉及中文文献中与日本的合作。

2.5 基金资助情况

对中药材质量评价研究中英文文献的资助情况进行统计分析,结果如图5所示。中国国家自然科学基金和国家重点研发计划是中英文文献中排名前2位的基金来源,也是该领域内研究的主要基金来源(中文涉及205项研究,英文涉及51项研究)。在发表的中文文献中,前15位的基金来源以国家及中央项目为主,说明在国家及中央层面中药材质量评价研究是所有研究方向中不可被忽视的研究重点。前15位基金来源中最后2位分别是大学生创新项目和中国博士后科学基金,这反映出中药材质量评价研究领域对青年人才培养的重视,也为该领域的后续发展奠定了人才基础。在发表的英文文献中,前15位的基金来源出现了2个来自其他国家的资助基金,分别是美国国立卫生研究院和美国国家科学基金会,说明中药材质量评价研究开始走向国际化,并得到了国外资金的支持。建立完善完备、系统的中药材质量评价体系,不仅是有利于国内中药材市场的良性发展,也是开拓中药材国际市场的充分必要条件。

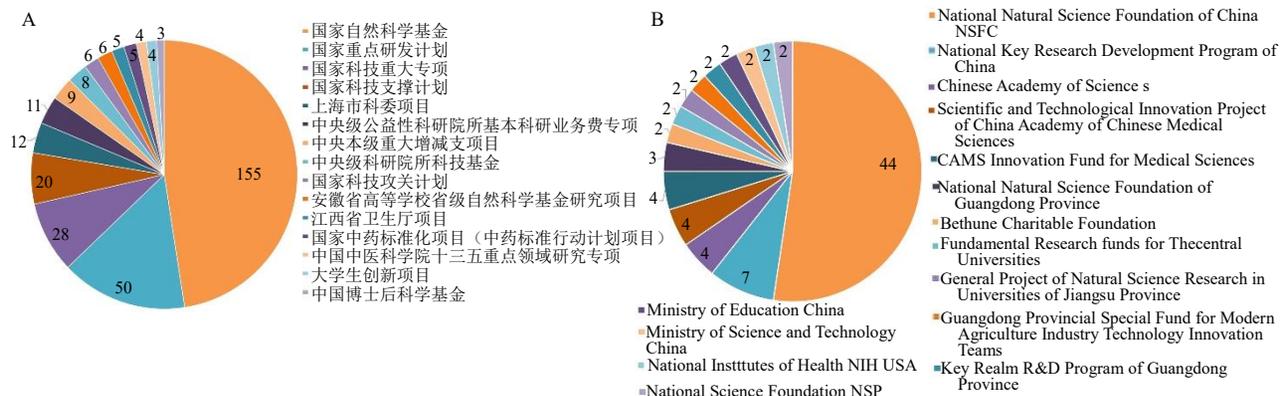


图5 中药材质量评价研究的中文(A)和英文(B)文献排名前15项资金资助来源

Fig. 5 Top 15 funding sources in Chinese (A) and English (B) literature for quality evaluation research on traditional Chinese medicinal materials

2.6 关键词共现分析

2.6.1 共现网络分析 用VOSviewer软件对中药材质量评价研究的中英文文献的关键词进行分析,并对同意关键词进行汇总去重。选取出现频次排名前50的关键词进行共现网络分析,结果如图6所示。对出现频次排名前10的中英文关键词进行频次和首次出现年份的展示,结果如表3所示。可以看出中文关键词相较于英文关键词出现的时间普遍偏早,且中英文关键词的重叠程度很高,表明中药材质量评价国内研究起步较早,且英文文献的研

究是延续了中文文献的研究进一步发展的。

2.6.2 中心性(betweenness centrality, C_B)分析 对关键词的 C_B 进行分析,可以判断关键词在网络中的影响力和重要性。 C_B 是通过该节点在网络中担任其他任意2个节点之间最短路径的桥梁次数计算得到的。对 C_B 的判定上,超过0.1的节点被认为 C_B 较高,是网络中的关键节点。在中药材质量评价研究中共发现了高 C_B 的5个中文关键词和8个英文关键词,结果见表4。其中,中文关键词质量评价、中药饮片、质量标准、中药材、指纹图谱的 C_B 值较

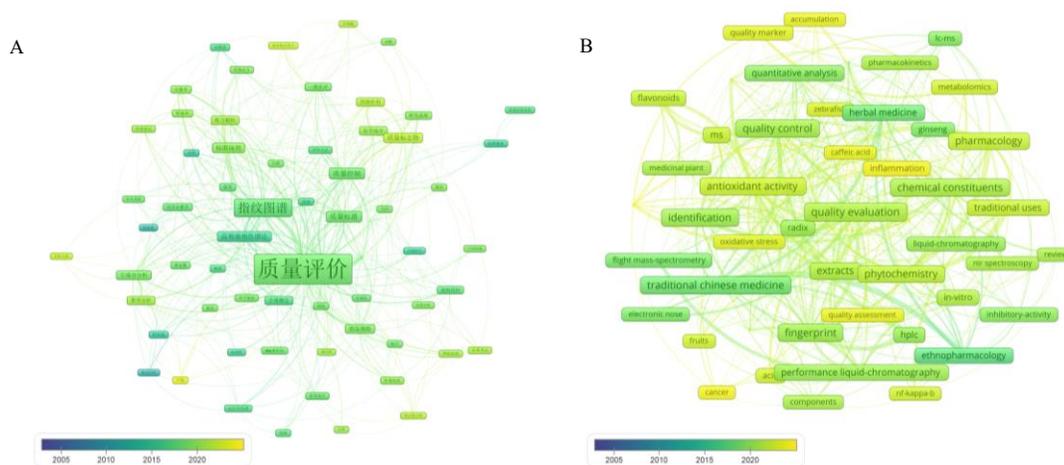


图 6 中药材质量评价研究中文 (A) 和英文 (B) 文献关键词共现网络分析

Fig. 6 Co-occurrence network analysis of keywords in Chinese (A) and English (B) literature on quality evaluation of traditional Chinese medicinal materials

表 3 中药材质量评价研究中英文文献中频次排名前 10 的关键词

Table 3 Top 10 keywords in Chinese and English literature on quality evaluation of traditional Chinese medicinal materials

排序	中文关键词	首次出现年份	频次	英文关键词	频次	首次出现年份
1	质量评价	2005	221	quality evaluation	27	2011
2	中药材	2005	105	traditional Chinese medicine	22	2006
3	指纹图谱	2005	89	chemical compounds	21	2014
4	中药饮片	2011	57	HPLC	20	2011
5	质量控制	2012	42	antioxidant	19	2013
6	质量标准	2004	36	quality control	17	2013
7	标准汤剂	2017	35	identification	14	2011
8	品质	2012	26	herbal medicine	12	2011
9	成分	2018	23	fingerprint	11	2013
10	现状	2017	22	extraction	10	2014

表 4 中药材质量评价研究中英文文献中中心性较高的关键词

Table 4 Keywords with high betweenness centrality in Chinese and English literature on quality evaluation of traditional Chinese medicinal materials

序号	中文文献			英文文献		
	关键词	C _B	出现最早年份	关键词	C _B	出现最早年份
1	质量评价	0.82	2005	chemical compounds	0.37	2014
2	中药饮片	0.25	2011	antioxidant	0.33	2013
3	质量标准	0.25	2004	herbal medicine	0.31	2011
4	中药材	0.19	2005	traditional chinese medicine	0.29	2006
5	指纹图谱	0.19	2005	quality evaluation	0.22	2011
6				HPLC	0.22	2011
7				quality control	0.13	2013
8				identification	0.13	2011

高。Chemical compounds、antioxidant、herbal medicine、traditional chinese medicine 等英文关键词的 C_B 值较

高。在中英文关键词中，均涉及了质量评价，表明这是中药材质量评价研究的中心。中文关键词更为宏

观,英文关键词涉及 chemical compounds、antioxidant、identification 等更为具体的研究,其出现年份也更晚,表明英文文献中对于该领域的研究更为细致具体。

2.6.3 突现性分析 对关键词进行突现性分析,可

Keywords	Year	Strength	Begin	End	2004—2024 年
质量评价	2005	5.17	2005	2010	
中药材	2005	10.56	2010	2016	
分析方法	2016	3.68	2016	2018	
商品规格	2017	3.66	2017	2021	
转移率	2017	3.11	2017	2019	
标准汤剂	2017	5.49	2018	2020	
配方颗粒	2018	4.11	2018	2020	
功效	2020	4.57	2020	2024	
聚类分析	2020	2.98	2020	2021	
成分	2018	4.70	2022	2024	

以观察在某一时间段内该领域研究受到广泛关注的主题,也可以用于预测未来研究的发展动态。通过分析中英文文献的突现词发现,中药材质量评价研究在不同时期有不同的研究热点(图7)。

Keywords	Year	Strength	Begin	End	2006—2024 年
drug discovery	2011	1.84	2011	2012	
herbal medicine	2011	1.47	2011	2014	
collection	2011	1.23	2011	2012	
chemical profiles	2014	1.87	2014	2017	
Angelica sinensis	2015	1.24	2015	2016	
HPLC	2011	1.64	2017	2019	
flight mass spectrometry	2017	1.41	2017	2021	
essential oil	2018	2.11	2018	2020	
chemical compounds	2014	1.75	2019	2020	
caffeic acid	2022	1.27	2022	2024	

图7 中药材质量评价研究中英文关键词突现性分析 (top 10)

Fig. 7 Emergence analysis of keywords in Chinese and English literature on quality evaluation of traditional Chinese medicinal materials (top 10)

在中文文献中,“中药材”“质量评价”的研究是从开始延续至今的研究热点。“标准汤剂”“配方颗粒”的概念也曾作为热点在2017年和2018年分别被提出,配方颗粒是一种新的中药制剂形式,作为中药饮片的新尝试,目前被广泛应用于中药临床应用,这代表了关于中药材质量评价与质量控制方案的不断探索。中文文献中基于新兴概念、新兴模式和评价体系的创新是研究的重点。关于“分析方法”的研究在2016—2018年形成了一个突现热点,说明在该阶段对于中药材质量评价分析方法的讨论较集中并一直延续至今,随后“聚类分析”突现并成为2020—2021年的研究热点。“功效”和“成分”出现较晚,并延续至今,这与对中药材质量评价的研究越来越重视临床价值、质量评价体系的构建逐渐围绕“功效”展开相关。

在英文文献中,“drug discovery”是最早出现的突现词,首次出现于2011年,还有“herbal medicine”“collection”“HPLC”另外3个突现词出现在2011年。2011年新版《药品生产质量管理规范》颁布实施,依法实施药品生产质量管理规范(good manufacturing practice, GMP),强化药品生产监督管理,对药物开发生产有着积极的促进作用。英文突现词中出现了“chemical profiles”“chemical compounds”“essential oil”等涉及化学成分的关键词,同时也出现了“HPLC”等分析方法相关的关键词,可以看出关于中药材质量评价的英文文献多以化学成分鉴定分析等为主,涉及更为细节的技术操作和评价标准问题。

2.6.4 聚类分析 对中英文关键词进行聚类分析,可以更好地观测研究领域内研究方向的分布情况。聚类中下属的关键词越多,聚类模块内包含的节点越多,聚类的规模越大、越重要,结果如图8所示。中文文献的关键词共聚类到11个大类。中药特征图谱与指纹图谱已成为《中国药典》中中药饮片及相关制剂质量标准或质量控制的重要手段之一。《中国药典》2010年版首次引入中药指纹/特征图谱技术,且收录的指纹图谱数量要多于特征图谱,从《中国药典》2015年版开始,收录的特征图谱数量超过了指纹图谱,直至2020年《中国药典》收录的指纹/特征图谱方法达到了73个^[3-4]。

中药材分子鉴定技术包括基因芯片、DNA条形码、双分子标记技术等,分子鉴定技术作为基于分子生物学的鉴定技术,在中药材鉴定和评价中起着重要作用^[5]。《中国药典》2020年版中已有部分药物鉴定使用了分子鉴定技术,如使用聚合酶链式反应用于鉴定的中药材包括金钱白花蛇、乌梢蛇、蕲蛇;使用聚合酶链反应-限制性内切酶切割片段长度多态性方法的有川贝母和石斛。且《中国药典》2020年版已规定《中药材DNA条形码分子鉴定法指导原则》,但并未涉及具体的中药材品种,相信随着中药材分子鉴定研究的不断深入和扩大,其在中药材鉴定和品质评价中将发挥越来越重要的作用。

英文文献的关键词聚类共聚类到13个大类。与之前的分析相符,英文文献关键词多集中在更为具体的研究方向,且方向间关联性不明显。

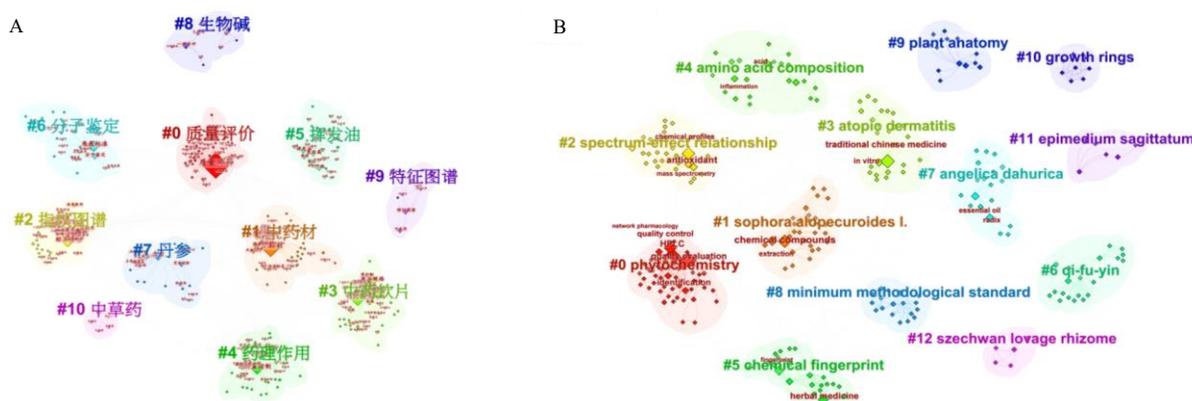


图 8 中药材质量评价研究中文 (A) 和英文 (B) 文献的关键词聚类分析

Fig. 8 Cluster analysis of keywords in Chinese (A) and English (B) literature on quality evaluation of traditional Chinese medicinal materials

2.6.5 时间线图分析 时间线图可以清楚地观察每个聚类的时间跨度以及聚类内的关键词的时间分布,能清晰地展示出该研究领域的时间演变。对中药材质量评价研究的中英文文献进行关键词时间线图分析,结果如图 9 所示。时间线图的横坐标为年份,纵坐标为聚类结果,节点从内到外的颜色变化代表节点研究的时间变化。中文文献关键词的时间线图分析结果显示,大多数聚类范围的研究都是从最初开始延续至今,且早期开始的议题至今仍是热点。表明中药材质量评价研究一直是国内广为关注的研究课题。对英文文献关键词的时间线图分析显示,关键词的出现呈现多点开花的态势,且沿着时间线的发展一直有新的主题产生,这为该领域的研究提供了源源不断的活力。

2.7 热点名词聚类分析

热点名词整合了题目、摘要、关键词等全部题录文字信息,对热点名词的探索和深入挖掘可以用于发现更为隐蔽主题和研究方向。对中药材质量评价研究相关中英文文献的热点词汇进行网络可视化和聚类分析并进行汇总(图 10),可以发现在中英文文献的热点名词中均出现了指纹图谱相关的表述,中文聚类为#1 指纹图谱,英文聚类为#4 fingerprint,表明该研究方向是目前的研究热点,中英文均有涉及。中文文献中,#11 DNA 条形码技术是一种新兴的分子鉴定技术,由陈士林院士在 2007 年首次提出^[6],目前已被列入《中国药典》2020 年版,有望在未来的中药材鉴定和质量评价中,起到提高和精确中药材标准的重要作用。英文文献中,#6 electronic nose 是电子感官技术的一项重要内容,中药鉴定中传统

的外观及气味鉴别无法进行有效量化和标准制定,电子感官技术提供了重要的技术支持。

3 讨论

中药材质量评价维系着中药材产业发展的持续性和稳定性,是中药材产业前后衔接的重要环节。为此,中药材质量评价的研究一直是一个需要不断去完善和发展的方向。对于中药材质量评价的研究主要分为技术创新和评价体系/模式探索两部分,而技术创新主要分为真伪鉴别和含量测定。

截至目前,《中国药典》2020 年版中规定的真伪鉴别主要借鉴传统的外观性状特征与显微鉴别、薄层色谱、理化鉴别三大类技术鉴定。除此之外,还发展了一些其他的具有发展前景的基于化学或生物特性的鉴别方法,如微性状鉴别法、电化学鉴别法、智能感官系统鉴别法^[7]、DNA 条形码技术^[8]、植物代谢组学^[9]等。智能感官技术通过“电子鼻”^[10-11]、“电子眼”^[12]、“电子舌”^[13]模拟传统的嗅觉、视觉和味觉,是将中药材外观性状特征进行数字化的尝试。智能感官信息融合技术^[14]则是将来源于多种智能感官的信息融合,对中药材性状进行综合评价的体系,可以实现对研究对象进行快速精准识别的技术,使信息更加全面、精准。DNA 条形码技术对中药材进行品种鉴定和质量评价可以不受物种形态特征和发育时期的影响,代谢组学技术可用于不同产地、不同种属、不同生长年限中药材的鉴定^[3]。然而此类技术不能从化学成分层面对中药材进行定量评价。将传统评价方法和 DNA 条形码技术、植物代谢组学技术等相结合对中药材进行全面质量评价,对推进我国中医药现代化

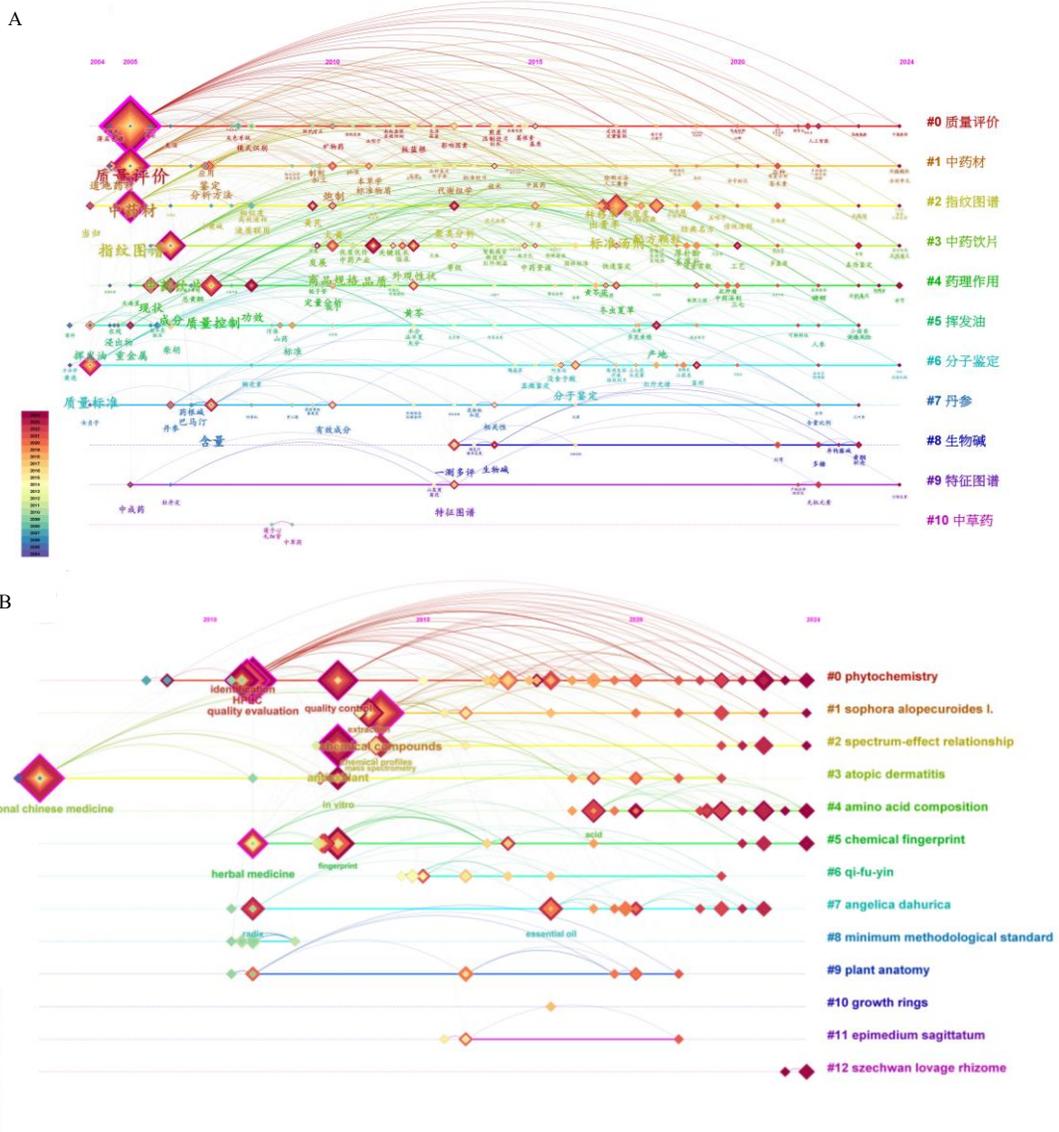


图 9 中药材质量评价中文 (A) 和英文 (B) 文献关键词聚类分析结果时间线图

Fig. 9 Timeline diagram of keyword cluster analysis results of Chinese (A) and English (B) literature on quality evaluation of traditional Chinese medicinal materials

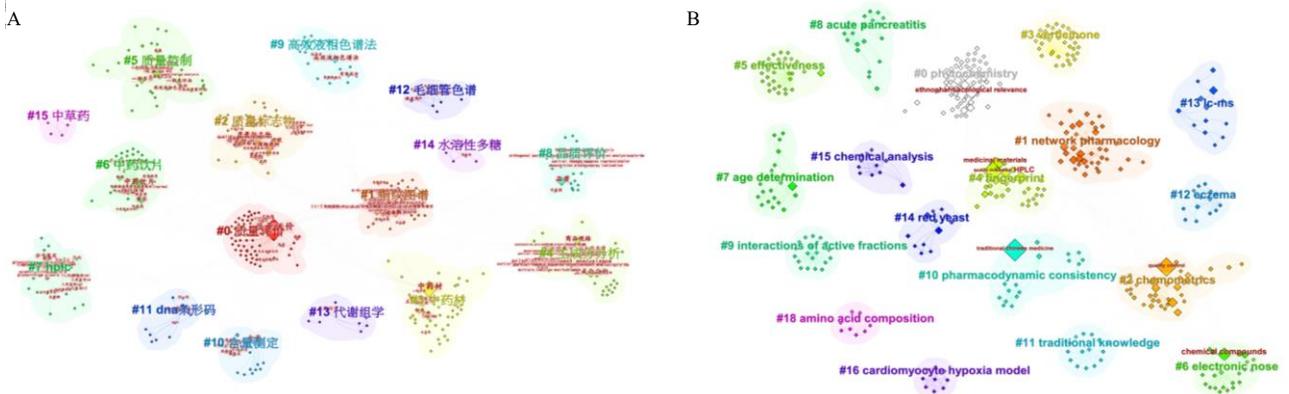


图 10 中文 (A) 和英文 (B) 文献的热点名词聚类分析

Fig. 10 Cluster analysis of hot terms in Chinese (A) and English (B) literature on quality evaluation of Chinese medicinal materials

进程具有深远的意义^[5]。值得注意的是,不同中药材的特征信息不同,系统地前期建库和标准确立需要准备大量的数据。中药材的特征活性成分是决定中药材药效质量的关键因素。在《中国药典》2020年版中,高效液相色谱法是使用频率最高的方法,指纹图谱与特征图谱的收录数量随着药典的修订逐版上升^[3,15]。除了指纹图谱技术,其他一些新的技术也在被应用于中药材质量评价中^[5],如光谱技术(红外光谱、紫外光谱、X射线衍射光谱、拉曼光谱、近红外漫反射方法等)^[16-17]、分子遗传标记技术^[18]、三维荧光技术^[19]等。但是目前这些发展中的新兴技术多作为中药材质量评价方法的探索,并未收录入官方政策法规,基于中药材多成分、多靶点的质量评价需求,这些技术创新和方法迭代将会成为未来全面评价中药材质量的重要手段。

中药材的质量控制模式也经历了反复的创新,如标准汤剂和配方颗粒就是基于现代工业生产、质量评价要求和患者用药方便的一种中药材质量控制模式的探索,目前已大量应用于临床。中药材的质量评价与控制最终目的是为中医临床服务,中药材质量评价模式研究在经历了传统的“以性状品种等级评价”与“以指标性成分定量评价”2个阶段后,正向着集性状鉴定、有效成分定量评价、有害成分检测、安全性评价等多面一体的综合性、系统性方向发展^[7]。中药材质量评价体系也从一元逐渐向多元转化,学者们提出了很多中药材质量评价体系的新模式,如奠定了现代中药材质量评价中外观性状的理论基础的“辨状论质”理论^[20];到之后基于该理论的进一步总结归纳的“中药性状学”的概念^[21],即将宏观或微观的性状学标志物与毒性或有效的化学标志物与生物效应的生物学标志物加以关联;以及将外在感官与化学成分、生物成分的有机结合的“内外结合评价法”^[22];指纹图谱结合成分权重的质量评价模式^[23]等。“临床价值”是药物的最终目的,如何彰显临床价值导向,建立以功效为核心的高品质中药材质量评价体系,兼顾科学问题和产业发展问题,并且能与国际接轨,促进中药材国际市场的开拓,使中药材真正地“站稳脚”和“走出去”,是当前中药材产业发展面临的重要挑战之一。

从本研究结果可以看出,中文文献涉及与日本的国际合作,英文文献则涉及更为广泛的国际间合作,但英文文献中并未发现与日本的合作。以株式会社津村为代表的日本汉方制剂公司可能是未来

中药海外注册的最大竞争对手。津村是日本国内最大的汉方制剂公司,其在本国国内汉方制剂专利已占据80%以上的市场份额。有资料显示,中国专利申请数量虽远远领先于日韩,但日韩的专利质量优于我国,且在世界中草药专利申请中,日本占比达70%以上^[24]。此外,津村对于质量控制相关的专利一直保持着持续的研发热度。目前,津村在中国境内已开展多家中药企业的收购工作,并在天津、上海等地设立生药采收及饮片销售基地,同时,津村还制定了更为严格的津村GACP指南^[25],对中药材生产及后续加工进行品质控制。这对中药材品质保障工作也有相当大的借鉴意义。作为中药材的发源地,如何保护好本土中药产业及重要中药资源,提高自身竞争力,是需要去不断思考和进步的重点任务。

4 结论

本研究通过文献计量学的手段对中药材质量评价研究相关中英文文献进行分析,直观地展现了该领域的研究现状和趋势。中文文献对中药材质量评价的研究以技术验证、统计方法、质量控制模式、评价体系的提出为主,而英文文献的研究对作用机制的讨论会更加细致。但是中文文献的研究阐述的现实问题更加明确,且更有指导意义,对该领域的研究也更具中国特色。

未来对中药材质量评价的研究中,技术手段和评价体系的稳定可靠需要更加全面深入的探索和实践,此外,还应该具有便捷、迅速、系统、科学、大视野的特点。中药材产业的未来发展趋势必然是推动国内市场和开拓国外市场两条腿走路,如何提升中药材质量,实现真实、优质、稳定、可控的中药材供给,服务“健康中国”战略,以及如何更好地与国际接轨,提高中药材在国际医药领域的地位和影响力,这些都需要依靠稳定成熟的质量评价手段和体系来完成。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] Ninkov A, Frank J R, Maggio L A. Bibliometrics: Methods for studying academic publishing [J]. *Perspect Med Educ*, 2022, 11(3): 173-176.
- [2] Chen C M. A glimpse of the first eight months of the COVID-19 literature on microsoft academic graph: Themes, citation contexts, and uncertainties [J]. *Front Res Metr Anal*, 2020, 5: 607286.
- [3] 鄢海燕, 邹纯才. 《中国药典》(2010年版~2020年版)

- 中药指纹 (特征) 图谱应用进展与展望 [J]. 南方医科大学学报, 2022, 42(1): 150-155.
- [4] 吴琼, 谢君, 张轶欧, 等. 基于《中国药典》中药片剂质量控制项目变化趋势分析 [J]. 药物评价研究, 2024, 47(7): 1645-1652.
- [5] 李海洋, 桂新景, 侯富国, 等. 中药材和中药饮片快速鉴定技术研究进展 [J]. 分析测试学报, 2023, 42(8): 1026-1038.
- [6] 陈士林, 姚辉, 宋经元, 等. 基于 DNA barcoding(条形码)技术的中药材鉴定 [J]. 世界科学技术—中医药现代化, 2007(3): 7-12.
- [7] 张恬, 袁铭君, 李军德. 《中国药典》2020 年版动物类中药功效统计分析和质量评价 [J]. 中国现代中药, 2023, 25(8): 1627-1634.
- [8] 刘晓轩, 陈思雅, 蔡煜涵, 等. 基于文献计量学的中药 DNA 条形码研究态势分析 [J]. 中草药, 2024, 55(15): 5201-5211.
- [9] Wang S M, Zou Y D, Zhang M, *et al.* Online comprehensive two-dimensional liquid chromatography/quadrupole time-of-flight mass spectrometry-based metabolic profiling and comparison enabling the characterization of 1146 ginsenosides and more explicit differentiation of ginseng [J]. *J Agric Food Chem*, 2024, 72(44): 24866-24878.
- [10] 王皓南, 田滢琦, 刘大会, 等. 中药“辨状论质”的历史、发展与应用 [J]. 中药材, 2021, 44(3): 513-519.
- [11] 杨文玺, 刘亚令, 魏胜利, 等. 电子鼻在中药材质量评价中应用的研究进展 [J]. 北方药学, 2013, 10(7): 70-71.
- [12] 傅颖, 刘波, 杨勇, 等. 基于现代仿生技术的中药辨状论质研究与应用 [J]. 光明中医, 2023, 38(10): 1819-1822.
- [13] 奉梅, 徐杨, 时小东, 等. 基于电子舌技术研究蜜炙枇杷叶配方颗粒的“炮制痕迹” [J]. 中草药, 2024, 55(6): 1970-1976.
- [14] Xie D S, Peng W, Chen J C, *et al.* A novel method for the discrimination of Hawthorn and its processed products using an intelligent sensory system and artificial neural networks [J]. *Food Sci Biotechnol*, 2016, 25(6): 1545-1550.
- [15] 严鹏应, 张喜武. 《中国药典》2020 年版中药制剂关键信息挖掘 [J]. 中草药, 2024, 55(22): 7756-7772.
- [16] 窦琳琳. 基于光谱技术的东阿阿胶质量控制方法研究 [D]. 杭州: 浙江大学, 2022.
- [17] 吕凯笛. 光谱技术结合化学计量学对黄芩及相关制剂的质量评价研究 [D]. 郑州: 河南工业大学, 2024.
- [18] Zhao D Z, Tian Z Z, Cai J, *et al.* Microbial spore genetic marker technology, a potential technology for traditional Chinese medicine traceability system [J]. *Chin Med*, 2022, 17(1): 61.
- [19] 秦露, 吕绪桢, 刘亚丽, 等. 易混淆中药地骨皮、香加皮、五加皮鉴别研究 [J]. 山东中医药大学学报, 2024, 48(01): 91-99.
- [20] 谢宗万. 中药品种传统经验鉴别“辨状论质”论 [J]. 时珍国药研究, 1994, 5(3): 19-21.
- [21] 康廷国, 张慧, 李峰, 等. 论中药性状学 [J]. 中草药, 2024, 55(11): 3579-3587.
- [22] 樊霞霞, 孙涛, 何蓓蓓, 等. 中药材内在品质和外在性状结合的研究现状及对策 [J]. 世界科学技术—中医药现代化, 2023, 25(9): 2914-2923.
- [23] 张南平, 余坤子, 魏锋, 等. 中药材质量的本质与评价方法探讨 [J]. 中国药事, 2018, 32(1): 48-53.
- [24] 许龙, 徐敢, 沈晶晶. 中日韩中药专利申请与授权现状对比研究 [J]. 中国药业, 2024, 33(22): 1-7.
- [25] 王铁融, 刘盼, 侯媛媛, 等. 日本汉方药企业专利布局分析: 以株式会社津村为例 [J]. 中南药学, 2024, 22(5): 1365-1371.

[责任编辑 潘明佳]