

中药质量标志物 (Q-Marker) 10 年回顾与展望

张铁军^{1,3}, 白 钢², 陈常青¹, 许 浚^{1,3}

1. 天津药物研究院 药物成药性评价与系统转化全国重点实验室, 天津 300193

2. 南开大学药学院 药物化学生物学国家重点实验室, 天津 300353

3. 天津药物研究院 天津市中药质量标志物重点实验室, 天津 300193

摘 要: 自 2016 年中药质量标志物 (quality markers, Q-Marker) 概念提出至今, 该领域研究已走过 10 年的发展历程。系统梳理中药 Q-Marker 领域的研究进展, 围绕理论体系构建、研究策略与技术方法、基础研究实践成果、产业化转化应用及前沿新技术融合等维度展开综述, 同时剖析当前研究存在的关键科学问题与现实挑战, 并对未来发展趋势进行展望。研究认为, Q-Marker 后续研究将进一步锚定方证对应的临床有效性验证核心目标, 依托人工智能与多组学联用技术实现 Q-Marker 的智能筛选与发现; 研究对象将由单一活性成分逐步转向多维系统性表征; 通过构建全产业链数字化溯源管控体系, 推动中药 Q-Marker 体系纳入国际药品监管标准, 实现中药质量与安全的一体化精准管控, 为中药 Q-Marker 的深化研究、产业化落地与国际化推广提供理论依据与实践参考。

关键词: 中药质量标志物; 方证对应; 多维评价; 人工智能; 数字化溯源

中图分类号: R285 **文献标志码:** A **文章编号:** 0253-2670(2026)20-7947-14

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2026.20.002

A decade review and prospect of quality marker (Q-Marker) of traditional Chinese medicine

ZHANG Tiejun^{1,3}, BAI Gang², CHEN Changqing¹, XU Jun^{1,3}

1. State Key Laboratory of Druggability Evaluation and Systematic Translational Medicine, Tianjin Institute of Pharmaceutical Research, Tianjin 300193, China

2. State Key Laboratory of Medicinal Chemical Biology, College of Pharmacy, Nankai University, Tianjin 300353, China

3. Tianjin Key Laboratory of Quality Marker of Traditional Chinese Medicine, Tianjin Institute of Pharmaceutical Research, Tianjin 300193, China

Abstract: Since the concept of quality markers (Q-Marker) for traditional Chinese medicine (TCM) was proposed in 2016, the field has witnessed a decade of development. This review systematically consolidates the research advances in TCM Q-Markers, examining such dimensions as the construction of the theoretical system, research strategies and technical approaches, achievements in basic research, industrial transformation and application, and integration with cutting-edge technologies, while also dissecting the key scientific questions and practical challenges currently confronted and outlining future development trends. The review concludes that future Q-Marker research will be further anchored to its core goal of validating clinical efficacy based on formula-syndrome correspondence; that, underpinned by artificial intelligence and integrated multi-omics technologies, intelligent screening and discovery of Q-Markers will be realized; that the focus of study will gradually shift from single active components toward multi-dimensional, systematic characterization; and that, by establishing a digital traceability and quality-control system spanning the entire industrial chain, the TCM Q-Marker framework will be driven toward incorporation into international drug regulatory standards. In this way, integrated and precise control of the quality and safety of TCM can be achieved, providing both a theoretical basis and a practical reference for deepening Q-Marker research, facilitating its industrial implementation, and advancing its globalization.

Key words: quality markers of traditional Chinese medicine; formula-syndrome correspondence; multidimensional evaluation; artificial intelligence; digital traceability

收稿日期: 2026-06-20

基金项目: 国家科技重大专项 (2025ZD05497000)

作者简介: 张铁军, 研究员, 从事中药资源、中药质量和新产品开发研究。E-mail: zhangtj@tjipr.com

自 2016 年刘昌孝院士^[1-3]创造性地提出中药质量标志物 (quality marker, Q-Marker) 的概念, 迄今已经历时 10 年。Q-Marker 概念与核心理论的提出, 密切了中药有效性、物质基础与质量控制标志性成分之间的关联, 着眼于全过程的物质基础特有、差异、动态变化和质量传递性、溯源性, 解决了中药质量研究工作碎片化的现象, 开创了中药质量研究新模式。有利于建立中药全程质量控制与质量溯源体系, 促进中药质量的科学监管。10 年来, 围绕中药 Q-Marker 主题, 业界开展了广泛深入的研究, 在理论阐释、模式创新、关键技术和产业应用等方面取得了长足进展。徐园园等^[4]基于中国知网与 Web of Science 数据库, 对 2016 年 5 月 1 日至 2023 年 5 月 31 日发表的 1 030 篇中英文 Q-Marker 文献进行系统的科学计量分析, 结果显示该领域研究总体呈快速增长态势, 并已形成以中药质量控制、药效物质基础、炮制机制、中药药理与安全性评价、中药资源种植为核心的 5 大研究方向。截至 2026 年 8 月 30 日, 公开发表的中药 Q-Marker 研究论文总数已达 1 500 余篇。

本文围绕 Q-Marker 的理论创建、研究路径方法、研究实践进展、产业化应用及新技术前沿 5 个方面进行系统论述, 并对当前研究面临的挑战和未来发展方向进行展望, 为 Q-Marker 的深入研究与推广应用提供参考。

1 Q-Marker 理论创建及其科学内涵阐释

1.1 Q-Marker 新概念及其核心理论构建

2016 年刘昌孝院士等^[1]基于中药特点和中药质量控制需求, 首次创造性提出中药 Q-Marker 的概念, 并明确中药 Q-Marker 核心内容有效、特有、传递与溯源、可测和处方配伍的“五要素”。其后, 经过系统的整理, 撰写出版了系统的理论专著《中药质量标志物理论与实践》^[5]。形成了中药 Q-Marker 的理论体系。中药 Q-Marker 新概念与核心理论针对中药复杂体系特点和全产业链系统质控要求, 以有效性、特有性、可测性、传递与溯源及配伍环境“五要素”为核心内容, 有利于建立与中药临床效用密切关联、特有专属、整体评价和面向中药全产业链的质量标准和质量控制体系, 并为行业监管提供科学、有效的“监管工具”, 对于提高我国中药质量标准和质量控制水平具有重大的现实意义^[6]。

1.2 Q-Marker 的确定原则与研究路径

为了进一步明确中药 Q-Marker 的确定原则和

研究路径, Zhang 等^[7]总结归纳了中药 Q-Marker 的概念、核心理论与研究方法, 提出中药 Q-Marker 确定的“五原则”, 以“有效”和“特有”反映质量评价体系与有效性关联和专属性特点; 以“传递与溯源”贯穿药材-中间产品-成药的全程质量控制; 以“可测”呈现中药质量属性的全貌; 以“配伍环境”回归中药临床作用的客观实质。基于“五原则”的 Q-Marker 研究, 既反映了与有效性和安全性的关联关系, 又体现中药成分的专属性、差异性特征, 特别是基于方-证对应的配伍环境使质量研究回归到中医药理论的本质内涵, 有利于规范中药质量研究和标准建立, 克服现有质量标准多种不足, 提高质量一致性与可控性。在此基础上, 进一步就有效性、特有性、传递与溯源^[8-10]等进行了分别论述, 为中药 Q-Marker 研究明确了确定原则、研究方法和技术路径。

需要说明的是, “五要素”与“五原则”既相互关联又各有侧重: 刘昌孝院士等^[1]提出的“五要素”(有效、特有、传递与溯源、可测、处方配伍) 是中药 Q-Marker 的核心内涵与判定标准, 回答“什么是 Q-Marker”的问题; 张铁军等^[8]在系统总结基础上归纳提炼的“五原则”则是面向研究实践的确定原则与技术路径, 回答“如何发现和确定 Q-Marker”的问题。二者一脉相承, “五原则”是“五要素”的继承、细化与发展, 将理论内涵转化为可操作的研究范式, 共同构成中药 Q-Marker 从概念提出到研究实践的完整理论框架。

1.3 中药 Q-Marker 研究方法探讨

中药 Q-Marker 既是一个整合的理论也是开放的理论。国内学者对中药 Q-Marker 的研究方法进行了广泛而深入的探讨, 形成了多元化的理论体系与技术路径。张铁军等^[11]提出基于“性-效-物三元论”的有效性表达视角和研究模式。白钢等^[12]结合药效学评价和近红外技术, 提出从化学标志物-Q-Marker-近红外快检的研究路径。王丹妮等^[13]提出采用“蛛网膜式”进行中药 Q-Marker 的筛选。刘晓娜等^[14]提出多源信息融合的中药 Q-Marker 与质量评价研究模式。唐于平等^[15]以“有效性为核心、可测性与特有性为条件, 复方配伍为背景”的遴选思路, 构建“分层三维整合技术”量化评价, 并基于层次分析-熵权法综合评分排序筛选 Q-Marker 的新方法。许海玉等^[16]提出基于整合药理学的中药 Q-Marker 发现与确证思路。侯小涛等^[17]提出基于反向

功效差异性特点的中药 Q-Marker 研究策略。江振作等^[18]提出“药材基原-物质基础-Q-Marker-质控方法”层级递进的中药质量标准新模式。

1.4 中药 Q-Marker 研究指南

在中药 Q-Marker 的核心理论指导下，基于中药 Q-Marker 确定的“五原则”，在广泛深入研究的基础上，2025 年中华中医药学会正式发布《中药质量标志物研究技术指南》(T/CACM 1638-2025)团体标准^[19]。该指南系统明确了中药 Q-Marker 发现和确定的原则、研究路径、技术方法，及基于 Q-Marker 的中药质量评价方法和质量标准研究内容。指南适用于中药材、饮片、提取物、配方颗粒、煎液、中成药的 Q-Marker 研究，为构建中药 Q-Marker 研究的科学模式、推动中药全程质量溯源体系建设和产业监管提供了规范性指导。

自 2016 年中药 Q-Marker 新概念提出以来，业内进行了广泛的理论探索、方法创新和实验研究，虽然已有中药 Q-Marker 理论、技术方法和确定原则的文献报道^[6,20]，但一直以来，Q-Marker 研究仍

属于开放式的探索研究，该标准的发布实施标志着 Q-Marker 研究从学术探索迈向标准化、规范化新阶段，实现理论依据向标准化的跨越，成为行业 Q-Marker 研究的参照和指南，进一步规范中药质量研究、指导全程质量控制体系建立并提供科学监管的手段和重要工具，对提升中药质量控制水平、推动中药产业高质量发展具有重要意义。

2 Q-Marker 的研究实践

已发表的中药 Q-Marker 的文章涉及理论、技术方法及中药材、饮片和上市后中成药的 Q-Marker 研究，包括专论、Q-Marker 预测性综述和研究性论文。

2.1 药材与饮片 Q-Marker 研究

在药材和饮片的 Q-Marker 研究方面，据不完全统计涉及 470 味药材，以基于“五原则”的 Q-Marker 预测分析的综述性论文占绝大多数。目前已对当归、党参、大黄、延胡索、五味子、何首乌、泽泻、茯苓、蒲黄、麻黄、桔梗、川芎、三七等 200 余种进行了深入研究，代表性 20 种药材和饮片研究见表 1。

表 1 20 种代表性药材和饮片 Q-Marker 研究举例
Table 1 Examples of Q-Marker studies on 20 representative medicinal materials and decoction pieces

名称	炮制方式	Q-Marker	文献
延胡索	醋制	延胡索乙素、延胡索甲素、黄连碱、巴马汀、去氢延胡索甲素、D-四氢药根碱、原阿片碱	21
莪术	生品和醋制	莪术二酮、莪术醇、吉马酮、呋喃二烯、 β -榄香烯	22-24
党参	生品	L-色氨酸、紫丁香苷、cordifoliodyne A、党参苷I、codonopyrrolidium A、creoside IV、党参炔苷	25
白芍	生品	芍药苷、芍药内酯苷、氧化芍药苷、没食子酰芍药苷、苯甲酰芍药苷、儿茶素、5-没食子酰葡萄糖、没食子酸	26
当归	生品和炒炭	色氨酸、绿原酸、阿魏酸、洋川芎内酯 I、洋川芎内酯 H、藁本内酯、5-羟甲基糠醛	27
五味子	生品	五味子醇甲、五味子素 A、五味子素 C、戈米辛 N	28
三七	打粉	三七素、三七皂苷 R ₁ 、人参皂苷 Rg ₁ 、人参皂苷 Re、人参皂苷 Rb ₁ 、人参皂苷 Rg ₂ 、人参皂苷 Rd	29
何首乌	生品	反式-2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷、儿茶素	30
泽泻	生品	泽泻醇 A、泽泻醇 B、泽泻醇 A 23-醋酸酯、泽泻醇 B 23-醋酸酯、泽泻醇 A 24-醋酸酯	31
茯苓	生品	去氢土莫酸、土莫酸、茯苓新酸 B、3-表-(3'-羟基-3'-甲基戊二氧基)-去氢土莫酸、松苓新酸、25-羟基茯苓新酸 C、茯苓新酸 A	32
蒲黄	生品和炭制	紫云英苷、山柰酚、伞形花内酯、异鼠李素-3-O-新橙皮苷、异鼠李素-3-O-(2G- α -L-鼠李糖基)-芸香糖苷	33
金银花	生品	绿原酸、当药苷、断氧马钱子苷、芦丁、(Z)-二聚断马钱苷烯醛、异绿原酸 B、异绿原酸 C、 α -亚麻酸甲酯、正己醛、(E,E)-2,4-癸二烯醛	34
杜仲	生品和盐炙	京尼平苷酸、新绿原酸、绿原酸、咖啡酸、京尼平苷、京尼平、松脂醇二葡萄糖苷、丁香树脂醇二葡萄糖苷、异绿原酸 A、松脂醇葡萄糖苷、异绿原酸 C	35
款冬花	生品和蜜炙	没食子酸、新绿原酸、绿原酸、咖啡酸、隐绿原酸、3,4-二咖啡酰奎宁酸、金丝桃苷、芦丁、4,5-二咖啡酰奎宁酸、山柰酚-3-O-芸香糖苷、槲皮素、山柰酚、款冬酮	36
川芎	炒制和蒸制	阿魏酸、洋川芎内酯 I、洋川芎内酯 H、洋川芎内酯 A、藁本内酯、藁本内酯二聚体 A	37
黄芩	生品	黄芩苷、黄芩素、汉黄芩素、汉黄芩苷、千层纸素 A	38
地锦草	生品	木犀草苷、槲皮素、没食子酸、芹菜素、木犀草素、芹菜素-7-O-葡萄糖苷、槲皮素-7-O-葡萄糖苷、鞣花酸、紫云英苷、没食子酸乙酯	39
蔓荆子	生品	蔓荆子黄素、5,3'-二羟基-6,7,4'-三甲氧基黄酮酮、紫杉叶素、蔓荆苷 A、喷杜素、牡荆素、劳森宁、蔓荆呋喃醇 B、无梗五加苷 A、蔓荆醇 A	40
鸡骨草	生品	木犀草素、大黄素、儿茶素、熊果酸、柠檬酸、相思豆碱	41
防风	生品与酒制	升麻素苷、升麻素、5-O-甲基维斯阿米醇苷、亥茅酚苷	42

张铁军等^[21]通过 HPLC-Q/TOF-MS 技术,对醋延胡索药材进行化学物质组辨识,鉴定出 28 个生物碱类化合物。进一步通过分析延胡索生物碱类成分生源途径,确定延胡索乙素、延胡索甲素等为特异性成分。结合药效学实验,整体动物模型显示延胡索提取物可延长热板法舔足潜伏期、减少醋酸扭体次数、抑制痛经模型扭体反应;离体实验显示其可降低缩宫素引起的子宫收缩。网络药理学分析表明,延胡索乙素、巴马汀、海罂粟碱、原阿片碱可作用于 9 个蛋白靶点及 9 条信号通路,主要与中枢镇痛相关。药性研究中,延胡索乙素与原阿片碱与苦味、辛味受体对接亲和力强,并激活 5-羟色胺 1A 受体、 μ -阿片受体、 β_2 肾上腺素受体等 G-蛋白偶联受体 (G-protein-coupled receptor, GPCR)。药动学研究显示,7 个原型成分可穿过血脑屏障进入脑组织,发挥中枢镇痛作用。综合上述研究结果确定延胡索乙素、延胡索甲素、黄连碱、巴马汀、去氢延胡索甲素、D-四氢药根碱及原阿片碱 7 个生物碱为 Q-Marker。

多项研究采用 UPLC-Q/TOF-MS 结合多元统计方法对莪术炮制前后的化学物质组进行表征辨识及差异分析;通过多种病证动物模型和细胞模型对生、醋莪术饮片的药效进行比较研究,结合代谢组学、信号通路等深入探索了莪术醋制增效的作用机制,并运用双位点微透析、荧光成像示踪技术比较主要活性成分的药动学差异;进一步综合考虑成分的可测性,最终确定以莪术二酮、莪术醇、吉马酮、呋喃二烯和 β -榄香烯作为生、醋莪术饮片的 Q-Marker^[21-23]。

2.2 中药复方 Q-Marker 研究

中药复方的有效性是基于方-证对应的配伍环境,强调要使质量研究回归到中医药理论的本质内涵,“配伍环境”是中药 Q-Marker 研究的核心内容之一。中药复方制剂的 Q-Marker 研究能够完整体现 Q-Marker “五要素”的全部内容。迄今,据不完全统计,已对疏风解毒胶囊、元胡止痛滴丸、麝香保心丸等 180 余个中药复方进行了研究,代表性的 20 个中药大品种见表 2。

张铁军等^[42]对中药大品种疏风解毒胶囊的 Q-Marker 进行了系统研究。首先采用液-质联用技术对疏风解毒胶囊处方药材、制剂及血中移行成分进行系统辨识,从 8 味药材中鉴定了 174 个化学成分、制剂中 94 个、血浆中 46 个化合物,阐明了“药材-

制剂-体内”全过程的化学物质组传递与溯源关系,并基于生源途径分析了化学成分的特有性。继而综合运用整体动物模型、谱效分析、网络药理学、基因组学、蛋白质组学、仿生模型及功能受体结合等方法,结合“靶点钓取-结合验证-机制解析”策略,运用热蛋白质组学、细胞热漂移测定、微量热泳动、分子对接与分子动力学模拟、氨基酸定点突变等前沿技术^[43],系统阐明其药效物质基础、作用机制及配伍规律,最终确定虎杖苷、大黄素、连翘酯苷 A、戟叶马鞭草苷、马鞭草苷、毛蕊花糖苷及甘草酸等可作为疏风解毒胶囊的 Q-Marker。

中药大品种麝香保心丸基于整体观的研究思路,整合血清药物化学、代谢组学、网络药理学和多组分配伍研究等方法确定 Q-Marker^[44]。首先通过 HPLC-DAD-MS 鉴定出 47 个化学成分(人参皂苷类、蟾蜍甾烯类、胆酸类等),GC-MS 鉴定 49 个挥发性成分,大鼠口服血清药物化学发现 35 个入血成分(27 个原型+8 个代谢物)。在人脐静脉内皮细胞模型上评价了 26 个入血成分的促血管新生活性,确定了 7 个活性组分配伍成分,分别为肉桂酸、麝香酮、蟾毒灵、人参皂苷 Rb₁、人参皂苷 Re、胆酸、冰片。进一步在急性心肌梗死大鼠模型上证实,该 7 个组分配伍的疗效优于任一单体,体现了多成分协同作用。最终上述 7 个成分被确定为麝香保心丸的 Q-Marker。

对中药大品种痹祺胶囊进行系统的 Q-Marker 研究^[45]。首先采用 UPLC-Q/TOF-MS 技术对 10 味原料药材进行系统辨识,共鉴定 262 个化学成分、制剂中 280 个成分,并借助血清药物化学方法在大鼠血浆中鉴定了 81 个外源性化合物(含 59 个原型成分与 22 个代谢产物),明确了“药材成分组-制剂成分组-血行成分组”的传递与溯源规律,并基于生源途径分析了化学成分的特有性。基于网络药理学预测了 39 个代表性化合物的 124 个作用靶点、71 条作用通路;通过小鼠单核巨噬细胞白血病 RAW264.7 炎症模型、风湿关节炎成纤维样滑膜细胞增殖模型与破骨细胞分化模型筛选出 19 个抗炎药效物质基础;进一步采用 GPCR 与酶活检测实验,评价 19 个主要单体成分对类风湿性关节炎关键靶点的调节作用,明确其作用机制;拆方研究将痹祺胶囊分为益气养血、活血通络、除湿止痛 3 组,通过功能模型验证了 3 组协同增效的配伍合理性。最终确定土的宁、马钱子碱、甘草苷、丹酚酸 B、甘

表 2 20 个代表性中药复方 Q-Marker 研究举例

名称	组成	Q-Marker	文献
疏风解毒胶囊	虎杖、连翘、板蓝根、柴胡、败酱草、马鞭草、芦根、甘草	虎杖苷、大黄素、连翘酯苷 A、戟叶马鞭草苷、马鞭草苷、毛蕊花糖苷、甘草酸	20,43
麝香保心丸	人工麝香、人参提取物、人工牛黄、肉桂、苏合香、蟾酥、冰片	桂皮酸、麝香酮、蟾毒灵、人参皂苷 Rb ₁ 、人参皂苷 Re、胆酸、龙脑	44
痹祺胶囊	马钱子粉、党参、茯苓、白术、丹参、三七、川芎、牛膝、地龙、甘草	土的宁、马钱子碱、甘草苷、丹酚酸 B、甘草酸、隐丹参酮、丹参酮 II _A	45
天舒胶囊	川芎、天麻	天麻素、巴利森苷 E、绿原酸、阿魏酸、异绿原酸 A、洋川芎内酯 I、H、A、藁本内酯、欧当归内酯 A	46
冠心康泰制剂	人参、三七、毛冬青	人参皂苷(Rg ₁ 、Rb ₁ 、Rh ₁ 、Rc)、冬青皂苷 A1、常春藤皂苷 IVa	47
蒲地蓝消炎口服液	蒲公英、苦地丁、板蓝根、黄芩	绿原酸、咖啡酸、菊苣酸、黄芩苷、汉黄芩苷、汉黄芩素、千层纸素 A、腺苷	48
强力枇杷露	枇杷叶、罂粟壳、百部、白前、桑白皮、桔梗、薄荷脑	桑黄酮 Y、原儿茶酸、香草乙酮、柚皮苷、金刚大碱	49
元胡止痛滴丸	醋延胡索、白芷	延胡索甲素、延胡索乙素、原阿片碱、欧前胡素、异欧前胡素	11
金花清感颗粒	金银花、石膏、麻黄、苦杏仁、黄芩、连翘、浙贝母、知母、牛蒡子、青蒿、薄荷、甘草	绿原酸、毛蕊花糖苷、贝母辛、黄芩素、甘草酸	50
培元通脑胶囊	制何首乌、熟地黄、天冬、醋龟甲、鹿茸、酒苁蓉、肉桂、赤芍、全蝎、烫水蛭、地龙、炒山楂、茯苓、炙甘草	2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O-β-D 葡萄糖苷、大黄素、地黄苷 D、柠檬酸、松果菊苷、芍药苷、毛蕊花糖苷、肉桂醛、甘草苷、甘草酸	51
脑震宁颗粒	当归、地黄、牡丹皮、川芎、地龙、丹参、茯苓、陈皮、酸枣仁、竹茹、柏子仁	藁本内酯、川芎内酯、梓醇、地黄苷、丹皮酚、丹酚酸、丹参酮、斯皮诺素、芍药苷、橙皮苷、酸枣仁皂苷、木兰花碱	52
生脉注射液	人参、五味子和麦冬	人参皂苷 (Rg ₁ 、Rb ₁ 、Re、Rd)、五味子醇甲、果糖	53
六味地黄丸	熟地黄、山茱萸、山药、茯苓、泽泻、牡丹皮	莫诺苷、丹皮酚原苷、毛蕊花糖苷、没食子酸、獐牙菜苷	54
海马补肾丸	海马、熟地黄、鲜雀肉、淫羊藿、人参等 36 味中药	淫羊藿次苷 II、淫羊藿苷、毛蕊花糖苷、松果菊苷、鞣花酸、补骨脂素、人参皂苷 Rb ₁ 、五味子乙素、马钱苷、山柰酚、金丝桃苷、异甘草素	55
血府逐瘀胶囊	柴胡、当归、地黄、赤芍、红花、炒桃仁、麸炒枳壳、甘草、川芎、牛膝、桔梗	柚皮苷、异甘草苷、芍药苷、原儿茶酸、新橙皮苷、阿魏酸	56
坤心宁颗粒	地黄、黄芪、仙茅、淫羊藿、赤芍、合欢皮、石决明	梓醇、地黄苷 D、芍药苷、毛蕊异黄酮葡萄糖苷、(-)-丁香树脂酚-4-O-β-D-呋喃芹糖基-(1→2)-β-D-吡喃葡萄糖苷、仙茅苷、淫羊藿苷、宝藿苷 I	57
注射用益气复脉(冻干)	人参、麦冬、五味子	人参皂苷 (Rb ₁ 、Rg ₁ 、Rf、Rh ₁ 、Rc、Rb ₂ 、Ro、Rg ₃)、麦冬皂苷 C、麦冬苷元-3-O-α-L-吡喃鼠李糖基-(1→2)-β-D-吡喃葡萄糖苷、偏诺皂苷元-3-O-α-L-吡喃鼠李糖基-(1→2)-β-D-吡喃木糖基-(1→4)-β-D-吡喃葡萄糖苷、果糖、五味子醇甲	58
丹红注射液	丹参、红花	丹参素、原儿茶醛、丹酚酸 B、丹酚酸 A、原儿茶酸、迷迭香酸	59
热毒宁注射液	青蒿、金银花、栀子	栀子苷、京尼平苷酸、京尼平龙胆双糖苷、山栀苷、绿原酸、新绿原酸、隐绿原酸、异绿原酸 A、异绿原酸 B、4,5-二-O-咖啡酰奎宁酸、裂环氧化马钱子苷、裂环马钱子酸、獐牙菜苷	60
抗病毒颗粒	板蓝根、连翘、石膏、知母、芦根、地黄、广藿香、石菖蒲、郁金	连翘酯苷 A、百秋李醇、毛蕊花糖苷、芒果苷、5-甲氧基-8-羟基补骨脂素、莪术醇、木犀草素-7-葡萄糖醛酸苷、山柰酚-3-O-芸香糖苷、黄芩苷、芦丁、佛手酚	61

草酸、隐丹参酮与丹参酮 II_A 共 7 个成分为 Q-Marker，最后，建立了基于 Q-Marker 的“点-线-面-体”多元质控方法，将原标准仅控制 2 个生物碱提升为全息指纹图谱与多指标一测多评相结合的全面质量控制体系。

2.3 药材与复方制剂 Q-Marker 研究共性规律及核心差异

“五原则”是中药 Q-Marker 确定的核心原则，但针对药材和复方制剂的 Q-Marker 研究具有各自的倾向和差异。药材研究更注重多元功效有效性的

“完整表达”，在可测性方面应针对不同功效分别建立多个质量指标的质量标准；在特有性方面，更宜基于植物亲缘学、化学成分的生源途径、化学成分的环境事变依据、采收加工的物候期依据、化学成分的显微组织化学依据、炮制加工的成分转化依据等综合判断，因缺失配伍环境和制备工艺环节，不能完全体现“五原则”的完整性。复方制剂能完整体现“五原则”的全部内涵，但在有效性的表达上更应体现基于临床方-证/病对应的临床治疗环境下有效性的“针对表达”；在传递与溯源方面，能体现“植物-药材-饮片-制剂-体内”中药全生命周期的完整过程；在可测性方面，更宜基于关键质量属性建立“点-线-面-体”结合的多元质量控制方法和整体质量标准。

3 Q-Marker 的应用

3.1 科学研究

中药 Q-Marker 自提出以来，得到了国家自然科学基金委员会、科技部、国家药品监督管理局等政府机构的高度重视和持续资助，已发展为中药质量研究领域的前沿和焦点方向。Q-Marker 概念的提出开创了中药质量研究新模式，引领了我国中药质量研究的创新发展，相关研究成果在学术界、产业界和药品监管部门产生了广泛而深远的影响^[62-63]。

2018 年国家自然科学基金（Natural Science Foundation of China, NSFC）专门设立课题对 Q-Marker 研究进行研讨，并给予了系统性支持，中药 Q-Marker 研究被列入 NSFC 重点项目资助方向，当年获批 3 项重点项目：“基于中医方证代谢组学的关黄柏质量标志物发现”“基于成分构成-靶标网络-生物效应多维整合的中药质量标志物发现与确认”和“基于临床真实世界证据的中药质量标志物的发现与确认”^[64]。2017—2023 年，NSFC 累计资助 Q-Marker 相关面上项目、青年基金、地区科学基金和国际合作项目 39 个，包括黄芪、泽泻、枳壳、附子、地黄、重楼、滇黄精、荷叶、莲子心、莲须、大黄炭、栀子、当归、绞股蓝、巴戟天、降香、茯苓、炙甘草、香加皮、金钗石斛、金银花、北葶苈子、银柴胡、黑骨藤、扁担藤、翼首草、血筒等中药材，及双黄连制剂、血脂灵片、金莲清热颗粒、鸡骨草胶囊、宣肺败毒颗粒、复方三七血伤宁、冠心舒通方、木丹颗粒、平痔胶囊等中成药品种。2024—2025 年，持续支持中药 Q-Marker 研究 10 余项，涉及五加皮、重楼、红禾麻、大风藤参等药材和枣仁安神

颗粒、宁泌泰胶囊、羌活胜湿汤等复方制剂及创新方法学研究。

中药 Q-Marker 研究产生了广泛的国内国际学术影响，在 *Phytomedicine* 期刊出版了 2 期 Q-Marker 专刊、《中草药》期刊出版了 2 期 Q-Marker 专刊，在《中草药》《药学报》《中国现代中药》等分别出版了 Q-Marker 专栏文章。目前，除中国外，美国、英国、法国、印度、韩国等国家的学者也在开展相关研究^[65-66]，表明 Q-Marker 概念已获得国际学术界的认同。“中药 Q-Marker 创新理论、关键技术与转化应用”获得天津市科技进步一等奖。17 篇 Q-Marker 相关论文获得中国科协百篇优秀论文和 F5000 优秀论文（表 3）。

3.2 产业应用

3.2.1 标准提升 以中药 Q-Marker 统领，对现行的中药材、饮片和中成药的质量标准进行提升研究，有利于深化质量控制指标与临床功效的相关性、质量评价的整体性及质量标准的专属性。张铁军团队在 Q-Marker 理论指导下，对三七、延胡索、白芍等药材开展了系统的质量标准提升研究。以三七为例，在系统辨识化学物质组及传递规律的基础上，通过体内外模型阐明其活血、止血、消肿定痛等多重功效的药效物质基础，确定三七素、三七皂苷 R₁、人参皂苷 Rg₁、Re、Rb₁、Rg₂、Rd 等为 Q-Marker，建立了基于 Q-Marker 的指纹图谱及“一测多评”多指标含量测定方法，实现三七粉质量标准的全面提升^[29,67]。多项研究以金银花和当归为对象，基于核因子-κB 抑制和 Ca²⁺拮抗等生物效价筛选确立抗炎、血管舒张 Q-Marker，并利用近红外光谱技术实现“量效转换”的药材质量快速整合评价，为药材质量标准提升提供了新范式^[68-70]。熊亮等^[71]以益母草和赶黄草为例，从药效物质基础、成分专属性、化学结构与生物活性、可测性及指纹图谱 5 个方面系统研究其 Q-Marker，为药材标准提升提供了示范。

中成药大品种多为中药复方制剂，其质量属性最能完整体现中药 Q-Marker “五原则”的特点。通过大品种二次开发系统研究，聚焦凝练 Q-Marker，进一步提升质量标准，是质量标准提升的可行路径。在中药大品种二次开发研究的基础上，对疏风解毒胶囊、痹祺胶囊、元胡止痛滴丸、注射用益气复脉（冻干）、六经头痛片、活血止痛胶囊等中药大品种质量标准进行了全面提升。对疏风解毒胶囊^[72-73]，

表 3 获得中国科协百篇优秀论文和 F5000 优秀论文

Table 3 Papers awarded China Association for Science and Technology Top 100 excellent papers and F5000 excellent papers

序号	作者	题目	期刊	获奖 (年份)
1	刘昌孝, 陈士林, 肖小河, 张铁军, 侯文彬, 廖茂梁	中药质量标志物 (Q-Marker): 中药产品质量控制的新概念	中草药	第二届中国科协优秀科技论文 (2017); F5000 (2020)
2	张铁军, 许浚, 韩彦琪, 张洪兵, 龚苏晓, 刘昌孝	中药质量标志物 (Q-Marker) 研究: 延胡索质量评价及质量标准研究	中草药	第二届中国科协优秀科技论文 (2017)
3	张铁军, 许浚, 申秀萍, 韩彦琪, 胡金芳, 张洪兵, 龚苏晓, 刘昌孝	基于中药质量标志物 (Q-Marker) 的元胡止痛滴丸的“性-效-物”三元关系和作用机制研究	中草药	第四届中国科协优秀科技论文 (2019); F5000 (2018)
4	许海玉, 侯文彬, 李珂, 申业, 唐仕欢, 郭非非, 张晶晶, 吴宏伟, 王萍, 苏瑾, 周荣荣, 李亚卓, 王岚, 王磊, 贡磊磊, 杨洪军, 刘昌孝	基于整合药理学的中药质量标志物发现与应用	中国实验方剂学杂志	第五届中国科协优秀科技论文 (2020)
5	张铁军, 白钢, 刘昌孝	中药质量标志物的概念、核心理论与研究方法	药学报	第六届中国科协优秀科技论文 (2021)
6	侯小涛, 郝二伟, 杜正彩, 夏中尚, 邓家刚, 张铁军, 刘昌孝	基于反向功效差异性特点的中药质量标志物研究思路——以三七为例	药学报	第七届中国科协优秀科技论文 (2022)
7	姜程曦, 张铁军, 陈常青, 李校堃, 刘昌孝	黄精的研究进展及其质量标志物的预测分析	中草药	F5000 (2017)
8	张铁军, 白钢, 陈常青, 许浚, 韩彦琪, 龚苏晓, 张洪兵, 刘昌孝	基于“五原则”的复方中药质量标志物 (Q-Marker) 研究路径	中草药	F5000 (2019)
9	张莉野, 田成旺, 刘素香, 陈常青	桂枝茯苓丸的化学成分、药理作用及质量标志物 (Q-Marker) 的预测分析	中草药	F5000 (2019)
10	Liu Changxiao, Cheng Yiyu, Guo De'an, Zhang Tiejun, Li Yazhuo, Hou Wenbin, Huang Luqi, Xu Haiyu	A new concept on quality marker for quality assessment and process control of Chinese medicines	Chinese Herbal Medicines	F5000 (2020)
11	李伟, 刘亚丽, 宋永贵, 刘匡一, 苏丹, 冯育林, 李艳	UPLC-Q-TOF-MS ^E 结合 OPLS-DA 模式快速鉴定南、北五味子化学成分与识别差异标志物	中草药	F5000 (2020)
12	刘昌孝	从中药资源-质量-质量标志物认识中药产业的健康发展	中草药	F5000 (2021)
13	张铁军, 王杰, 陈常青, 许浚, 龚苏晓, 韩彦琪, 张洪兵, 刘昌孝	基于中药属性和作用特点的中药质量标志物研究与质量评价路径	中草药	F5000 (2021)
14	郝敏, 陆兔林, 毛春琴, 王巧晗, 苏联麟, 张季	基于中药质量标志物的饮片质量控制研究	中草药	F5000 (2021)
15	侯小涛, 郝二伟, 秦健峰, 韦金锐, 焦杨, 易湘茜, 黄丽贞, 谢金玲, 罗花, 张竿晦, 林瑜, 邓家刚, 张铁军	肉桂的化学成分、药理作用及质量标志物 (Q-Marker) 的预测分析	中草药	F5000 (2021)
16	史永平, 孔浩天, 李昊楠, 李晓彬, 张云, 韩利文, 田青平, 刘可春	栀子的化学成分、药理作用研究进展及质量标志物预测分析	中草药	F5000 (2021)
17	李德坤, 苏小琴, 李智, 李莉, 万梅绪, 周学谦, 鞠爱春, 张铁军	注射用益气复脉 (冻干) 的质量标志物研究	中草药	F5000 (2022)

通过化学物质组与抗炎药效相关性研究, 确定 10 个成分为主要抗炎药效物质基础, 建立了 6 个指标成分定量测定方法和指纹图谱控制方法。对元胡止痛滴丸^[11,74], 基于“性-效-物”三元论研究模式, 从味觉、嗅觉和功能属性表达角度筛选药味物质基础, 从整体动物模型、离体器官、网络药理学及代谢组

学等层次和方法确定胡索甲素、延胡索乙素、原阿片碱、欧前胡素和异欧前胡素为 Q-Marker, 相比《中国药典》规定的欧前胡素和延胡索乙素含量测定指标, 赋予了新的科学内涵并丰富了质量控制体系。对六经头痛片^[75-76], 通过药材、成品及口服入血成分的辨识和表征阐释化学物质组, 经 GPCR 结合实

验及网络药理学分析筛选明确主要药效物质基础,通过拆方研究与同类中药及化学药比较阐释组方特点和配伍规律;建立 HPLC 指纹图谱共有模式及 3'-羟基葛根素、葛根素、大豆苷、特女贞苷、大豆苷元 5 个指标成分的定量测定方法,对原有质量标准进行了全面提升。

3.2.2 追溯系统建设 中药 Q-Marker 研究强调质量的传递与溯源,刘昌孝等^[77-78]从中药资源、产业的角度,提出基于 Q-Marker 的中药质量追溯系统建设,通过从药材源头到成品全过程的质量、标准和控制研究,建立从药材、饮片、中间产物到制剂的符合中药特点的质量标准体系,构建全程可溯源的质量控制方案,是保证中药质量和产业全程控制的关键,有利于促进中药标准化^[12]。

近年来,数字化和智能化技术的飞速发展成为中药质量追溯系统的升级提供了新路径。安徽省药监局联合亳州市政府启动的中药饮片信息化追溯系统建设,通过“一物一码、物码同追”实现了中药饮片来源可查、去向可追、质量可控、责任可究^[79]。国药太极等企业通过建设中药材良好农业规范追溯展示平台,利用 5G、大数据、区块链、物联网、人工智能等信息技术,实现了从田间到成品的全过程质量追溯。天津药品监管信息化平台升级“风险预警”“数据分析”“追溯查询”三大模块,实现了基于 Q-Marker 的量质传递数据实时监测与风险预警^[80]。这些实践表明,将 Q-Marker 的量质传递数据与信息化追溯平台深度融合,是中药产业现代化的重要方向。

在中药智能制造背景下,张磊等^[81]首次提出了基于数据驱动的中药制药过程 Q-Marker 监测方法,将 Q-Marker 概念从离线质量评价拓展至在线生产过程监测。该方法包含 3 个关键步骤:中药 Q-Marker 监测指标识别、制药工业质量数据挖掘及过程分析技术(process analytical technology, PAT)体系建立。依托 PAT 平台,集成传感器、统计分析和模式识别技术,可实现关键工艺参数与质量属性的实时关联分析。注射用益气复脉(冻干)是 Q-Marker 研究和全程质量控制体系构建的典型范例,通过系统的基础研究筛选确定中药 Q-Marker,提升质量标准,建立从药材、加工、提取、制造、贮藏、药物警戒等全过程,建立符合 6 个管理规范的全产业链中药质量控制体系,实现了从田间到病床的完整闭环^[82]。依托国家中药标准化项目,疏风解毒胶囊开展了系

统标准化建设,建立基于 Q-Marker 的多指标成分定量与指纹图谱相结合的质量控制方法,并构建“药材-饮片-中间体-制剂”全过程质量控制体系。“疏风解毒胶囊二次开发的系统研究及应用”获安徽省科技进步一等奖。

3.3 中药质量监管

中药质量涉及产业链一系列环节,各个生产环节的生产质量管理规范与中药制剂的质量关系极大,监管的重点在中药药材来源监管、饮片加工炮制规范、成药制剂工艺过程风险控制的科学性和适用性。基于“质量源于设计”的理念,开展中药材、中药饮片和中成药的 Q-Marker 研究,明确药物关键质量属性在产业链不同环节之间的量质传递过程,对关键环节和风险控制点加强控制,制定科学规范的中药质量标准体系、评价指导原则及技术指南,能够有效地推进中药产业的科学监管与健康发展^[83]。

白钢等^[84]提出了基于监管科学的中药质量评价方法的整合研究思路,强调应将 Q-Marker 作为中药质量评价的核心指标,建立以 Q-Marker 为抓手的全过程质量监管体系。张铁军团队承担完成国家药品监督管理局“中国药品监管科学行动计划”项目,以“疏风解毒胶囊”“注射用益气复脉(冻干)”“痹祺胶囊”3 个代表性中药大品种为示范,建立了中药 Q-Marker 的发现模式、确定原则与技术方法,构建了基于 Q-Marker 的全生命周期质量控制体系。为中药行业科学监管提供了关键技术手段,有力支撑了中药监管科学体系建设。

4 新技术与新方法在 Q-Marker 研究中的应用

随着分析化学、数据科学和生命科学技术的飞速发展,一系列新技术和新方法在 Q-Marker 的发现、验证和应用中展现出巨大潜力。本文重点介绍近年来在该领域应用的新技术方向。

4.1 质谱成像(mass spectrometry imaging, MSI)与仿生传感技术

MSI 技术特别是基质辅助激光解吸电离质谱成像(matrix-assisted laser desorption/ionization mass spectrometry imaging, MALDI-MSI),能够在组织切片水平上同时获取多种化学成分的空间分布信息,为中药 Q-Marker 的发现提供了全新的空间维度视角^[85]。Deng 等^[86]开展了基于 MALDI-MSI 技术解析不同采收期亳白芍的空间代谢组学研究,揭示了芍药苷等活性成分在药材不同组织中的空间分布规律及其随采收期的动态变化,为白芍 Q-Marker 的

确定提供了空间分布证据。《中国药典》2025 年版已首次收载质谱成像技术作为分析方法^[87], 标志着该技术已从科学研究走向标准应用。

仿生传感技术在中药“药性”辨识方面展现出独特优势。电子舌和电子鼻技术通过模拟人体味觉和嗅觉感知系统, 可以客观量化中药的“五味”和“滋味、气味”特征^[88]。延胡索的 Q-Marker 研究中就采用了电子舌/电子鼻仿生技术, 结合苦味受体 hTAS2R10 和辛味受体嗅觉受体家族 7 亚家族 D 成员 4 的分子对接筛选, 确定辛苦药味的“真实五味”, 进一步通过离体、细胞及 GPCR 生物效应模型方法, 确定“功效五味”, 成功将“药性”物质基础与 Q-Marker 相关联^[21]。炒紫苏子研究中, Heracles II 电子鼻技术分析筛选出 52 个变量重要性投影>1 差异挥发性成分, 为阐释炒紫苏子“焦香气”的物质基础提供了科学数据^[89]。这些技术将传统中医药“感官评价”转化为可量化的科学指标, 为基于“药性”的 Q-Marker 研究开辟了新途径。

4.2 多组学整合与中医方证代谢组学

中药 Q-Marker 的研究正在从单一分析技术向多组学整合的方向发展。系统融合代谢组学、蛋白质组学、转录组学及网络药理学等多维数据, 可从“化学物质-生物靶点-药效效应-临床应用”全链条阐明 Q-Marker 科学内涵^[90]。

中医方证代谢组学是整合血清药物化学与代谢组学的研究策略, 其核心思路是在“方证对应”并显效的前提下, 通过代谢组学技术从内源性小分子代谢层面表征证候代谢轮廓、发现生物标记物, 采用血清药物化学方法阐明体内显效成分, 进而将体内显效成分暴露水平与病证生物标记物表达水平进行关联分析, 筛选高度相关的效应关联成分, 并确认成分所属药材(体现君、臣、佐、使), 结合可测性、特有性最终确定 Q-Marker^[54]。刘绍博等^[91]基于方证代谢组学联合靶向蛋白分析策略, 在风寒湿痹证骨关节病大鼠模型中进行痹痛宁胶囊 Q-Marker 的深入挖掘, 通过非靶向代谢组学提取病症生物标记物、联合生物信息学方法提取核心蛋白靶点, 进行体内直接作用物质的分子对接分析, 最终确定异甘草苷、香橙素、5,3',4'-三羟基黄酮为痹痛宁胶囊 Q-Marker。茵陈蒿汤治疗阳黄证^[92]和脑灵片治疗失眠症^[93]的药效物质基础研究, 进一步拓展了该策略的应用范围。方证代谢组学已从单纯的代谢组学整合发展为“代谢物-蛋白-基因”多层面、多维

度的系统生物学研究范式^[94], 为 Q-Marker 的“有效性”提供了更加全面的科学证据。

4.3 中药相态分析与多维确证策略

近年来, 中药相态研究成为了新的研究热点, 为中药 Q-Marker 研究提供了新的认识视角和研究空间。徐少华等^[95]提出“自上而下-自下而上相结合”的双向融合策略: (1) 自上而下的发现策略, 依照《中国药典》制备汤剂, 通过监测煎煮过程中粒径、分散系数、化学成分的变化及荧光探针测定临界聚集浓度确定工艺; 采用差速离心、膜透析、尺寸排阻、超滤拆分相态, 以“分辨率-回收率-活性保留率-污染程度”四维评价规范操作; 经细胞/动物药效筛选最佳活性相态后, 运用聚山梨酯 20、NaCl、尿素及超声反向干预, 联合 X 射线单晶衍射、冷冻电镜、分子动力学模拟解析聚集体结构与靶向机制。(2) 自下而上的确证策略, 以标准品模拟合成自组装聚集体, 经形态与理化表征后通过药理与分子生物学验证不同功效 Q-Marker。

基于相态研究开展 Q-Marker 研究, 可将关联特定功效的活性超分子聚集体确立为多维功效 Q-Marker, 破解“一物多效”中药 Q-Marker 确证难题, 推动质控从“成分还原论”向“结构-功能一体化”创新转变, 为构建符合中药特点的质量评价新范式提供科学依据。

4.4 人工智能与机器学习

人工智能与机器学习技术在高维数据处理、非线性建模与模式识别方面展现独特优势, 为 Q-Marker 发现、体内过程预测及质量智能化管理提供了新的技术手段^[96]。

中药成分复杂, 单味药或复方常含数百至数千种化学成分, 传统实验筛选效率低、成本高。机器学习通过构建预测模型可从海量化合物库中快速筛选活性成分, 支持向量机(support vector machine, SVM)、随机森林(random forest, RF)等模型在活性成分初筛、靶点预测及吸收、分布、代谢、排泄性质评价中表现优异^[97]。Zhang 等^[98]利用 UPLC-Q-TOF-MS/MS 结合正交偏最小二乘判别分析及 SVM、RF 等模型, 从贯叶连翘中鉴定出候选 Q-Marker。Ma 等^[99]将薄层色谱图像与 LC-HRMS 多维指纹融合, 以 RF 筛选特征并结合信息熵权重评价, 从复方阿胶浆中确定党参炔苷为成品特异标志物、人参皂苷 Rf 为中间体特异标志物。Bai 等^[100]提出智能质量评价策略, 以 UPLC-Q/TOF 结合偏最

小二乘判别分析筛选化学标志物并确证为 Q-Marker 后,经近红外光谱快速定量,再通过人工神经网络、遗传算法-支持向量回归预测药材整体功效,并集成电子舌、电子鼻等智能感知技术与远程通信构建质量管理体系。

5 结语与展望

经过 10 年发展,围绕“有效、特有、传递与溯源、可测、处方配伍”五原则的 Q-Marker 研究路径方法已形成系统的理论与技术体系,在药材、饮片及复方研究中积累了大量成功案例,为中药质量标准提升提供了坚实的科学基础。在应用层面, Q-Marker 正成为中药质量追溯系统建设与产业监管科学的核心抓手,《中药质量标志物研究技术指南》(T/CACM 1638-2025)团体标准的发布标志着该领域从学术探索迈向标准化新阶段。

尽管 Q-Marker 研究已取得显著进展,但仍面临若干挑战。(1)迄今大多数研究还停留在候选 Q-Marker 筛选与预测层面, Q-Marker 的实验研究和确证尚有不足;(2)有效性的研究多针对少数指标,有效性的完整表达研究较少;(3)药材 Q-Marker 研究较多,基于“五原则”的中药复方制剂 Q-Marker 研究较少;(4)基于 Q-Marker 的质量标准提升研究较少;(5)基于 Q-Marker 的全程质量控制体系建设较少。基于“方证对应”临床治疗环境的有效性表达,及面向标准提升与全程质量控制体系转化的行业应用,将成为未来研究与应用的关键与重点。具体将体现在以下 5 个方面。

5.1 基于有效性表达的深刻认识,进一步深化 Q-Marker 研究

“有效性”是 Q-Marker “五原则”的“重中之重”,因此,有效性的认识和表达是 Q-Marker 研究的试金石。在中医药理论当中,“药性”与“药效”(功效)均是中医药理论的核心概念,是中药特有的功效属性,是从不同侧面、不同角度对中药治疗疾病性能的客观描述,反映中药有效性的本质特征,并作为临证治法、遣药组方的重要依据。“药味(性)”和“药效”体现中药的“物质基础”作用人体疾病主体的不同层面、不同方式的生物效应表达形式,因此,“性-效-物”三元论是中药有效性认识的基本视角。更重要的是,有效性的研究既要体现中药材的多元药效的“完整表达”,又要根据“方证对应”的临床配伍环境的“针对表达”。在研究方法和技术路径方面,国内学者提供了广泛的探索和

研究范例,如方证代谢组学、态靶理论等。进一步广泛和深入的探索研究对于完善 Q-Marker 理论,深化和关联与临床的安全性、有效性具有重要的意义。

5.2 现代科学技术的广泛应用,为 Q-Marker 研究提供更多方法和手段

近年来,现代科学技术突飞猛进的发展,并不断向中药学领域应用,极大的推动了中药现代化进程。Q-Marker 创新理论的发展迫切要现代科学技术的支持和推动,多组学技术基于系统论的理论内核,与中医药理论的整体观和复杂体系特点深度契合。在系统-系统层面,中药化学物质复杂体系与生物效应表达的复杂体系是 Q-Marker 研究的基本层面,关联化学物质-生物效应-生信分析,进行整合分析是 Q-Marker 发现的重要手段和技术路径;另一方面,化学成分-效应靶点的确认是 Q-Marker 的最终节点,因此,要素-要素还原论的研究方法是 Q-Marker 研究的必要手段,网络药理学方法、靶点垂钧等化学生物学方法进一步广泛用于 Q-Marker 研究;现代分析技术为中药的物质组的解析、体内过程分析及质量控制方法提供了重要的保障,将不断推动 Q-Marker 深入研究、标准提升和质量控制体系的构建。

5.3 大数据与人工智能为 Q-Marker 研究创造新的研究模式

大数据和人工智能使中药研究发生了深刻的变化,如本草基因组学、泛靶标数据库、人工智能、跨域大模型、区块链等颠覆了中药研究的传统模式。Q-Marker “五要素”中涉及的有效性、物质基础及其量值传递、特有性及生源途径均需要传统数据和现代研究证据的支持。数据挖掘、智能算法将极大的推动中药 Q-Marker 的研究和发展,一方面多学科整合研究和数据分析为基于特有性的 Q-Marker 的发现提供更多生源学和亲缘学证据,同时另一方面泛靶标数据库和人工智能“干湿结合”研究为中药药效物质基础解析及基于有效性的 Q-Marker 的发现提供更多的技术方法和研究路径,并进一步从定性向定量层次的跨越。

5.4 Q-Marker 进一步向行业应用与产业下沉

2025 年 2 月《中药质量标志研究技术指南》的发布,进一步规范了 Q-Marker 研究的技术方法,实现了 Q-Marker 研究的关键节点。未来, Q-Marker 研究将进一步向质量标准提升过渡, Q-Marker 将成为质量标准提升的重要内容和质量控制指标,推动质

量标准与临床安全有效性的深度关联,提高质量标准的专属性和实际应用价值;在此基础上,充分体现 Q-Marker 传递与溯源的特点,以提升的质量标准为尺子,建立多环节、多节点的全程质量控制体系,实现“Q-Marker 确定-质量标准提升-全程质量控制体系建立”的转化应用,推动中药产业的标准化进程,提高中药产业的质量控制水平。

5.5 成为监管科学的重要抓手和工具

中药质量成因和影响因素复杂,质量评价方法体系不完整、质量控制手段缺乏和质量参差不一是中药产业的难点和痛点,也是制约中药科学监管的关键瓶颈。既往质量标准单一和少数指标与有效性关联不强,不能满足对中药安全有效性的评价与控制,也难以作为科学监管的有效手段和工具。Q-Marker 基于中药理论体系特点和中药产业特点,以“有效”“特有”“传递与溯源”“配伍环境”“可测”五要素为核心内容,使中药的质量评价和质量控制实现了实质性飞跃,Q-Marker 列入了国家药品监督管理局监管行动计划第二批课题并通过验收,实现了从科学研究-产业应用-行业监管的转化应用。通过研究-产业-医疗-监管多环节的联动,将进一步推动 Q-Marker 的深入研究、标准提升、产业应用和科学监管。提高我国中药质量标准和质量控制水平,促进中药产业健康发展。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 刘昌孝,陈士林,肖小河,等. 中药质量标志物 (Q-Marker): 中药产品质量控制的新概念 [J]. 中草药, 2016, 47(9): 1443-1457.
- [2] 刘昌孝. 从中药资源-质量-质量标志物认识中药产业的健康发展 [J]. 中草药, 2016, 47(18): 3149-3154.
- [3] Liu C X, Cheng Y Y, Guo D A, et al. A new concept on quality marker for quality assessment and process control of Chinese medicines [J]. *Chin Herb Med*, 2017, 9(1): 3-13.
- [4] 徐园园,王明慧,魏永利,等. 中药质量标志物 (Q-Marker) 的科学计量分析 [J]. 中草药, 2024, 55(4): 1297-1308.
- [5] 刘昌孝,张铁军. 中药质量标志物理论与实践 [M]. 北京: 科学出版社, 2019.
- [6] 张铁军,白钢,刘昌孝. 中药质量标志物的概念、核心理论与研究方法 [J]. 药学报, 2019, 54(2): 187-196.
- [7] Zhang T J, Bai G, Han Y Q, et al. The method of quality marker research and quality evaluation of traditional Chinese medicine based on drug properties and effect characteristics [J]. *Phytomedicine*, 2018, 44: 204-211.
- [8] 张铁军,王杰,陈常青,等. 基于中药属性和作用特点的中药质量标志物研究与质量评价路径 [J]. 中草药, 2017, 48(6): 1051-1060.
- [9] 刘耀晨,许浚,张洪兵,等. 基于化学成分特有性的质量标志物发现策略及应用 [J]. 中草药, 2021, 52(9): 2548-2556.
- [10] 赵鸿鹏,许浚,张洪兵,等. 基于质量传递与溯源的中药质量标志物 (Q-Marker) 的发现策略及应用 [J]. 中草药, 2021, 52(9): 2557-2565.
- [11] 张铁军,许浚,申秀萍,等. 基于中药质量标志物 (Q-Marker) 的元胡止痛滴丸的“性-效-物”三元关系和作用机制研究 [J]. 中草药, 2016, 47(13): 2199-2211.
- [12] 白钢,侯媛媛,丁国钰,等. 基于中药质量标志物构建中药材品质的近红外智能评价体系 [J]. 药学报, 2019, 54(2): 197-203.
- [13] 王丹妮,丁佳敏,柴欣,等. “蛛网”模式在中药研究中的应用 [J]. 中草药, 2019, 50(19): 4582-4588.
- [14] 刘晓娜,车晓青,李德芳,等. 基于多源信息融合的中药质量标志物与质量评价研究模式 [J]. 中草药, 2019, 50(19): 4576-4581.
- [15] 唐于平,尚尔鑫,陈艳琰,等. 中药质量标志物分级辨识与传递变化规律研究思路与方法 [J]. 中国中药杂志, 2019, 44(14): 3116-3122.
- [16] 许海玉,侯文彬,李珂,等. 基于整合药理学的中药质量标志物发现与应用 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2019, 25(6): 1-8.
- [17] 侯小涛,郝二伟,杜正彩,等. 基于反向功效差异性特点的中药质量标志物研究思路: 以三七为例 [J]. 药学报, 2019, 54(2): 211-221.
- [18] 江振作,王跃飞. 基于“药材基原-物质基础-质量标志物-质控方法”层级递进的中药质量标准模式研究 [J]. 中草药, 2016, 47(23): 4127-4133.
- [19] 中华中医药学会《中药质量标志物研究技术指南》编写组. 中药质量标志物研究技术指南 [J]. 中草药, 2025, 56(7): 2249-2252.
- [20] 张铁军,白钢,陈常青,等. 基于“五原则”的复方中药质量标志物 (Q-Marker) 研究路径 [J]. 中草药, 2018, 49(1): 1-13.
- [21] 张铁军,许浚,韩彦琪,等. 中药质量标志物 (Q-Marker) 研究: 延胡索质量评价及质量标准研究 [J]. 中草药, 2016, 47(9): 1458-1467.
- [22] 李泽宇,曹瑞,郝二伟,等. 广西莪术化学成分和药理作用的研究进展及其质量标志物 (Q-Marker) 预测分析 [J]. 中草药, 2021, 52(15): 4687-4699.
- [23] Lu T L, Mao C Q, Hao M, et al. Metabolic profiling analysis of three processed rhizomes of *Curcuma wenyujin* Y. H. Chen et C. Ling by ultra-performance liquid chromatography/time-of-flight mass spectrometry [J].

- Phcog Mag*, 2019, 15(60): 164.
- [24] Hao M, Ji D, Li L, *et al.* Mechanism of *Curcuma wenyujin* rhizoma on acute blood stasis in rats based on a UPLC-Q/TOF-MS metabolomics and network approach [J]. *Molecules*, 2019, 24(1): 82.
- [25] Liu J S, Wang Y M, Li B, *et al.* The effective approach for the quality control of *Codonopsis Radix* based on quality markers of immune activity [J]. *J Sep Sci*, 2022, 45(7): 1317-1325.
- [26] 韩彦琪, 徐佳新, 许浚, 等. 基于有效性完整表达的白芍质量标志物研究 [J]. 中国现代中药, 2024, 26(2): 252-264.
- [27] 覃柳莹, 梁丽金, 胡懿, 等. 基于 UPLC 指纹图谱和网络药理学的当归炮制前后差异质量标志物研究 [J]. 中草药, 2023, 54(18): 5892-5903.
- [28] Zhang Y W, Lv X Y, Liu R, *et al.* An integrated strategy for ascertaining quality marker of *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill based on correlation analysis between depression-related monoaminergic metabolites and chemical components profiling [J]. *J Chromatogr A*, 2019, 1598: 122-131.
- [29] 张铁军, 郭海彪, 许浚, 等. 三七粉质量标志物研究 [J]. 世界科学技术—中医药现代化, 2022, 24(1): 1-8.
- [30] Li C Y, Tu C, Che Y, *et al.* Bioassay based screening for the antiplatelet aggregation quality markers of *Polygonum multiflorum* with UPLC and chemometrics [J]. *J Pharm Biomed Anal*, 2019, 166: 264-272.
- [31] Liao M L, Shang H H, Li Y Z, *et al.* An integrated approach to uncover quality marker underlying the effects of *Alisma orientale* on lipid metabolism, using chemical analysis and network pharmacology [J]. *Phytomedicine*, 2018, 45: 93-104.
- [32] 孙宇飞, 甄晓宇, 刘天舒, 等. 基于“体外-体内”多维化学物质组关联网络的茯苓质量标志物发现及质量评价研究 [J]. 中草药, 2019, 50(19): 4562-4568.
- [33] Ding M Y, Jiang Y, Yu X A, *et al.* Screening of combinatorial quality markers for natural products by metabolomics coupled with chemometrics. A case study on pollen typhae [J]. *Front Pharmacol*, 2018, 9: 691.
- [34] 刘艳萍, 王云, 贾哲, 等. 基于颜色-特征成分关联分析及网络药理学的金银花质量标志物 (Q-Marker) 研究 [J]. 中草药, 2024, 55(14): 4882-4896.
- [35] Guo J D, Li J, Yang X J, *et al.* A metabolomics coupled with chemometrics strategy to filter combinatorial discriminatory quality markers of crude and salt-fired eucommiae cortex [J]. *Front Pharmacol*, 2020, 11: 838.
- [36] Yang L, Jiang H, Hou A J, *et al.* Simultaneous determination of thirteen Q-Markers in raw and processed *Tussilago farfara* L. by UPLC-QQQ-MS/MS coupled with chemometrics [J]. *Molecules*, 2019, 24(3): 598.
- [37] Yi T, Fang J Y, Zhu L, *et al.* The variation in the major constituents of the dried rhizome of *Ligusticum chuanxiong* (Chuanxiong) after herbal processing [J]. *Chin Med*, 2016, 11: 26.
- [38] Wang X Y, Xie Y J, Bayoude A, *et al.* Discovering the Q-Marker of *Scutellaria baicalensis* against viral pneumonia integrated chemical profile identification, pharmacokinetic, metabolomics and network pharmacology [J]. *J Ethnopharmacol*, 2025, 340: 119232.
- [39] 曾晓涛, 陈艳琰, 乐世俊, 等. 基于 AHP-CRITIC 综合赋权法的地锦草质量标志物量化辨识 [J]. 中国中药杂志, 2022, 47(19): 5193-5202.
- [40] Xu Y, Zheng L L, Yan X, *et al.* Integration of UHPLC-MS-based metabolomics and machine learning expedites identification of Q-Markers for discrimination of *Vitidis Fructus* from different origins [J]. *Microchem J*, 2025, 219: 116169.
- [41] 尹靖, 梁学政, 谭培姚, 等. 基于 AHP-CRITIC 综合赋权法和“蛛网”模式辨析鸡骨草的质量标志物 [J]. 中国药学报, 2026, 54(8): 27-35.
- [42] 王小晴, 鞠成国, 安悦言, 等. 基于指纹图谱和网络药理学探讨生品防风及酒制防风抗炎镇痛的质量标志物 [J]. 药物分析杂志, 2026, 46(2): 204-217.
- [43] Han L, Xu J, Han Y Q, *et al.* Polydatin targets HSP90AB1 to inhibit IL-17/MAPK/NF- κ B inflammatory signaling pathway in acute lung injury [J]. *J Ethnopharmacol*, 2026, 312: 118596.
- [44] 叶霁, 李睿旻, 曾华武, 等. 基于整体观中药质量标志物的发现及研究进展 [J]. 中草药, 2019, 50(19): 4529-4537.
- [45] 张铁军, 王磊. 痹祺胶囊二次开发研究 [M]. 北京: 科学出版社, 2025.
- [46] Gu X, Li Z Y, Feng Y H, *et al.* A mathematical multiple-dimensional strategy for Q-Markers identification based on “five principles”: Tianshu Capsule for migraine treatment as an example [J]. *J Ethnopharmacol*, 2025, 337(Pt1): 118848.
- [47] Chen T B, Zuo Y H, Dong G T, *et al.* An integrated strategy for rapid discovery and identification of quality markers in Guanxin Kangtai preparation using UHPLC-TOF/MS and multivariate statistical analysis [J]. *Phytomedicine*, 2018, 44: 239-246.
- [48] 姜梦华, 李超, 朱法根, 等. 基于抗炎活性的蒲地蓝消炎口服液质量标志物的辨识 [J]. 中国中药杂志, 2020, 45(18): 4299-4306.
- [49] Chen W P, Zhao B, Xu X K, *et al.* An active marker-based strategy for anti-inflammatory enhancement of Qiangli Pipa Syrup [J]. *J Ethnopharmacol*, 2026, 367: 121739.

- [50] Zeng J Y, Li X C, Cai R X, *et al.* Jinhua Qinggan Granule UHPLC-Q-extractive-Orbitrap-MS assay: Putative identification of 45 potential anti-Covid-19 constituents, confidential addition, and pharmacopoeia quality-markers recommendation [J]. *J Food Drug Anal*, 2023, 31(3): 534-551.
- [51] Wang C X, Feng K Y, Fu Z F, *et al.* Systematic quality evaluation of Peiyuan Tongnao Capsule by offline two-dimensional liquid chromatography/quadrupole-Orbitrap mass spectrometry and adjusted parallel reaction monitoring of quality markers [J]. *Anal Bioanal Chem*, 2019, 411(29): 7747-7760.
- [52] 曹建华, 刘艳之, 刘海霞, 等. 基于“五原则”的脑震宁颗粒质量标志物 (Q-Marker) 的辨识分析 [J]. *中草药*, 2019, 50(19): 4654-4662.
- [53] Zhao C X, Liu H, Miao P Q, *et al.* A strategy for selecting “Q-Markers” of Chinese medical preparation via components transfer process analysis with application to the quality control of Shengmai Injection [J]. *Molecules*, 2019, 24(9): 1811.
- [54] 闫广利, 孙晖, 张爱华, 等. 基于中医方证代谢组学的中药质量标志物发现研究 [J]. *中草药*, 2018, 49(16): 3729-3734.
- [55] 张铁军, 许浚, 韩彦琪, 等. 海马补肾丸质量标志物研究 [J]. *中草药*, 2019, 50(19): 4613-4619.
- [56] Zhang J, Wang D N, Zhang X Y, *et al.* Application of “spider-web” mode in discovery and identification of Q-Markers from Xuefu Zhuyu Capsule [J]. *Phytomedicine*, 2020, 77: 153273.
- [57] 王雯爽, 刘凯昕, 李云鹃, 等. 基于整合 UPLC/Q-TOF-MS 技术-网络药理学-蛋白质组学的坤心宁颗粒质量标志物 (Q-Marker) 研究 [J]. *中草药*, 2025, 56(3): 843-854.
- [58] 李德坤, 苏小琴, 李智, 等. 注射用益气复脉 (冻干) 的质量标志物研究 [J]. *中草药*, 2019, 50(2): 290-298.
- [59] 杨静, 江振作, 柴欣, 等. 中药注射液 “Q-Markers” 的辨析研究: 丹红注射液研究实例 [J]. *世界科学技术—中医药现代化*, 2016, 18(12): 2056-2061.
- [60] 王璨, 王保和, 黄宇虹, 等. UPLC-MS/MS 同时测定大鼠血浆中热毒宁注射液 13 个潜在质量标志物及其药动学研究 [J]. *中草药*, 2021, 52(9): 2653-2664.
- [61] Tian S M, Wei X R, Song J, *et al.* Screening for Q-Markers of antiviral granules based on neuraminidase inhibitors and effect-constituent index [J]. *Arab J Chem*, 2024, 17(2): 105580.
- [62] 刘昌孝, 张铁军, 黄璐琦, 等. 发展监管科学, 促进中药产业传承创新 [J]. *药物评价研究*, 2019, 42(10): 1901-1912.
- [63] Liu C X. Quality study needs innovation [J]. *Chin Herb Med*, 2021, 13(1): 1.
- [64] 国家自然科学基金委员会. 科学基金网络信息系统 [DB/OL]. [2026-09-29]. <https://grants.nsf.gov.cn/>.
- [65] Tran K N, Mac G L, Munni Y A, *et al.* Q-Marker identification strategies in traditional Chinese medicines: A systematic review of research from 2020 to 2024 [J]. *Front Med*, 2026, 12: 1709969.
- [66] Sharma A, Akanksha, Islam A, *et al.* Q-Marker: An integrative approach and scientific validation in the Indian system of medicine [J]. *Curr Tradit Med*, 2023, 9(5): e310822208313.
- [67] 刘耀晨, 郭海彪, 张杨, 等. 基于质量标志物的三七粉质量标准提升研究 [J]. *世界科学技术—中医药现代化*, 2022, 24(1): 63-67.
- [68] 刘凯昕, 程传景, 田璐, 等. 基于抗炎作用的质量标志物的金银花口服液质量评价研究 [J]. *世界科学技术—中医药现代化*, 2023, 25(11): 3469-3477.
- [69] 闫孟琳, 丁国钰, 丛龙飞, 等. 基于质量标志物的当归血管舒张功效的近红外快速评价 [J]. *中草药*, 2019, 50(19): 4538-4546.
- [70] 白钢, 田璐, 丛龙飞, 等. 基于质量标志物 (Q-Marker) “量效转换” 的药材质量快速整合评价研究 [J]. *中草药*, 2021, 52(9): 2527-2533.
- [71] 熊亮, 彭成. 基于中药质量标志物 (Q-Marker) 的基本条件研究益母草和赶黄草的 Q-Marker [J]. *中草药*, 2016, 47(13): 2212-2220.
- [72] 郭倩, 田成旺, 朱月信, 等. HPLC 法同时测定疏风解毒胶囊中 7 种活性成分 [J]. *中草药*, 2015, 46(8): 1174-1177.
- [73] 曹勇, 郭倩, 田成旺, 等. 疏风解毒胶囊 HPLC 指纹图谱研究 [J]. *中草药*, 2016, 47(12): 2034-2039.
- [74] 李思思, 许浚, 张铁军, 等. HPLC 法同时测定元胡止痛滴丸中 6 种成分 [J]. *中草药*, 2015, 46(21): 3198-3201.
- [75] 张铁军, 申秀萍, 王磊, 等. 六经头痛片的二次开发研究 [J]. *中草药*, 2017, 48(20): 4145-4150.
- [76] 王月红, 游飞祥, 王磊, 等. 六经头痛片 HPLC 指纹图谱建立及多指标成分定量测定研究 [J]. *中草药*, 2017, 48(20): 4167-4173.
- [77] Liu C X, Guo D A, Liu L. Quality transitivity and traceability system of herbal medicine products based on quality markers [J]. *Phytomedicine*, 2018, 44: 247-257.
- [78] 刘昌孝. 基于中药质量标志物的中药质量追溯系统建设 [J]. *中草药*, 2017, 48(18): 3669-3676.
- [79] 安徽省药品监督管理局. “码”上溯源, 智慧监管——安徽打造中药饮片追溯系统 [EB/OL]. (2025-03-15) [2026-06-01]. <https://mpa.ah.gov.cn/>.
- [80] 以深化监管改革促进医药产业高质量发展——天津力促中药产业迈向标准化数智化 [N]. *中国医药报*,

- 2025-12-06(003).
- [81] 张磊, 林梅, 陈雪艳, 等. 基于数据驱动的中药制药过程质量标志物 (Q-Marker) 监测方法研究及实践 [J]. 中草药, 2024, 55(7): 2452-2462.
- [82] 张铁军, 闫凯境, 鞠爱春. 注射用益气复脉 (冻干) 质量标志物研究 [M]. 北京: 科学出版社, 2023.
- [83] 阳长明, 杨平, 刘乐环, 等. 中药质量标志物 (Q-Marker) 研究进展及对中药质量研究的思考 [J]. 中草药, 2021, 52(9): 2519-2526.
- [84] 白钢, 张铁军, 刘昌孝. 基于监管科学的中药质量评价方法的整合研究思路和发展方向 [J]. 中草药, 2022, 53(20): 6313-6318.
- [85] Wang Z Y, Chang H J, Zhao Q, *et al.* Mass spectrometry imaging for unearthing and validating quality markers in traditional Chinese medicines [J]. *Chin Herb Med*, 2024, 17(1): 31-40.
- [86] Deng C Y, Chen K W, Wang M T, *et al.* Spatial metabolomics analysis of Bozhou *Paeoniae Radix Alba* during different harvest periods based on MALDI-MSI [J]. *Phytomedicine*, 2026, 150: 157698.
- [87] 中国药典 [S]. 一部. 2025.
- [88] 马文凤, 许浚, 韩彦琪, 等. 仿生技术在中药五味辨识研究中的进展与实践 [J]. 中草药, 2018, 49(5): 993-1001.
- [89] Chen B, Liu S S, Li X C, *et al.* Database-aided ultrahigh-performance liquid chromatography Q-Exactive-Orbitrap tandem mass spectrometry putatively identifies 16 unexpected compounds and three anticounterfeiting pharmacopoeia quality markers for *Perillae Fructus* [J]. *Rapid Commun Mass Spectrom*, 2024, 38(13): e9762.
- [90] Tian Y W, Yao J, Gao Q, *et al.* Holistic concept guided quality control of traditional Chinese medicines for optimizing bioavailability [J]. *Chin Med*, 2025, 20(1): 202.
- [91] 刘绍博, 姚龙宇, 查鑫, 等. 基于方证代谢组学联合靶向蛋白分析策略的痹痛宁胶囊质量标志物 (Q-Marker) 研究 [J]. 中草药, 2025, 56(8): 2662-2677.
- [92] 孔玲, 宋琦, 孙晖, 等. 基于方证代谢组学的茵陈蒿汤治疗阳黄证的临床疗效及药效物质基础研究 [J]. 中草药, 2025, 56(8): 2649-2661.
- [93] 闫广利, 杨宇, 陈蔗, 等. 基于方证代谢组学的脑灵片治疗失眠症药效物质基础研究 [J]. 中草药, 2025, 56(8): 2700-2708.
- [94] 王喜军, 闫广利, 孙晖, 等. 方证代谢组学理论及方法的形成和发展 [J]. 中草药, 2025, 56(8): 2631-2640.
- [95] 徐少华, 许晚霞, 刘月涛, 等. 中药相态与药效: “一物多效” 中药质量标志物研究策略 [J]. 药学学报, 2026, 61(4): 1072-1084.
- [96] 刘雪, 李遇伯, 刘雪珂, 等. 从体外到体内: 人工智能驱动的中药质量标志物发现与质量控制研究进展 [J]. 分析测试学报, 2026, 45(6): 1188-1195.
- [97] Li M Y, Zhu J Q, Liu X N, *et al.* Application and research progress on artificial intelligence in the quality of traditional Chinese medicine [J]. *Front Pharmacol*, 2025, 16: 1687681.
- [98] Zhang Z Y, Ying Z H, He M L, *et al.* UPLC-Q-TOF-MS/MS combined with machine learning methods for screening quality indicators of *Hypericum perforatum* L. [J]. *J Pharm Biomed Anal*, 2024, 248: 116313.
- [99] Ma J M, Lv F, Ying L T, *et al.* Multidimensional chromatographic fingerprint fusion with machine learning: Entropy-based feature evaluation for TCM quality marker discovery [J]. *Talanta*, 2026, 303: 129500.
- [100] Bai G, Zhang T J, Hou Y Y, *et al.* From quality markers to data mining and intelligence assessment: A smart quality-evaluation strategy for traditional Chinese medicine based on quality markers [J]. *Phytomedicine*, 2018, 44: 109-116.

[责任编辑 赵慧亮]