

• 综 述 •

中药饮片数智化质量表征技术研究现状与产业转型应用进展

方 俊¹, 张玖捌¹, 吴熙柔¹, 徐 颖¹, 魏一笑¹, 王韞哲¹, 王晓蕾¹, 何润天¹, 季 德^{1,2}, 苏联麟^{1,2*}, 陆兔林^{1,2*}

1. 南京中医药大学药学院, 江苏 南京 210023

2. 中药炮制规范化及标准化教育部工程研究中心, 江苏 南京 210023

摘 要: 中药饮片作为中药产业链的核心载体, 其质量直接关联临床用药与大健康产品的安全有效。在“健康中国”战略引领下, 其产业规模持续扩大、科技创新深度赋能, 已成为大健康产业的重要支柱。当前饮片行业仍面临炮制生产质控瓶颈: 数字化识别精度不足、智能化表征技术滞后、质量标准体系缺失及成果转化率低等问题, 亟待技术-标准集成创新与产业化应用突破。通过系统综述饮片质量控制的核心痛点与发展趋势, 聚焦数智化质量表征技术的研究进展与产业转型实践, 探索炮制质控新范式, 提出以“临床价值-药效机制”双核驱动, 融合老药工“辨状论质”经验与多模态质控技术(覆盖物理性状、化学成分及生物活性特征), 构建“形-味-性-质”多维全息质量表征体系, 建立基于“望形色/闻气味/问药性/切品质”的饮片整体性-专属性评价标准及辅料质控规范, 为饮片智能制造与全程质控提供科学基础, 推动研究成果转化对接国家战略需求, 践行“面向人民生命健康、面向世界科技前沿”的双重使命。

关键词: 中药饮片; 质量控制; 经验鉴别数字化; 多模态表征; 过程分析技术; 质量追溯体系; 生物效价; 形-味-性-质四维评价; 临床价值导向; 智能制造

中图分类号: R28 文献标志码: A 文章编号: 0253-2670(2025)18-6784-13

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2025.18.027

Research status and industrial transition progress in digital-intelligent quality characterization technologies for Chinese herbal decoction pieces

FANG Jun¹, ZHANG Jiuba¹, WU Xirou¹, XU Ying¹, WEI Yixiao¹, WANG Yunzhe¹, WANG Xiaolei¹, HE Runtian¹, JI De^{1,2}, SU Lianlin^{1,2}, LU Tulin^{1,2}

1. School of Pharmacy, Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing 210023, China

2. Ministry of Education Engineering Research Center of TCM Processing Regularization and Standardization Nanjing 210023, China

Abstract: As the core carrier of the traditional Chinese medicine (TCM) industrial chain, the quality of Chinese herbal decoction pieces (CHDP) directly determines the safety and efficacy of clinical medications and big health products. Guided by the “Healthy China” strategy, the industry has experienced continuous expansion and deep technological empowerment, emerging as a pivotal pillar of the health industry. However, critical bottlenecks persist in processing quality control, including insufficient digital identification accuracy, lagging intelligent characterization technologies, inadequate quality standards, and low conversion rates of research outcomes. Breakthroughs in integrated technology-standard innovation and industrial application are urgently needed. This review systematically analyzes core challenges and development trends in quality control of CHDP, focusing on advances in digital-intelligent quality characterization technologies and industrial transformation practices. We propose a novel paradigm centered on the “clinical value-pharmacodynamic mechanism” dual-core driver, integrating veteran pharmacists empirical knowledge of “appearance-based quality

收稿日期: 2025-05-06

基金项目: 国家重点研发计划(2023YFC3504200); 2024 年南京中医药大学中药学一流学科“引领计划”科学研究专项(ZYXYL2024-006)

作者简介: 方 俊, 男, 本科生, 研究方向为中药材与饮片数智化质量表征技术及其转化应用。E-mail: 3298280483@qq.com

*通信作者: 陆兔林, 教授, 博士生导师, 从事中药炮制及中药饮片质量标准研究。E-mail: ltl2021@njucm.edu.cn

苏联麟, 副教授, 从事中药炮制机制研究。E-mail: slt2020@njucm.edu.cn

discrimination” with multimodal quality control technologies (covering physical traits, chemical constituents, and bioactive characteristics). This framework establishes a multidimensional holographic quality characterization system (“shape-flavor-property-quality”) and holistic/specific evaluation standards for CHDP based on “observing shape and color/smelling odor/inquiring property/inspecting quality by touch,” alongside excipient control specifications. Collectively, these provide a scientific foundation for intelligent manufacturing and full-process quality control of CHDP. Ultimately, this facilitates the translation of research outcomes to meet national strategic needs, fulfilling the dual mission of “serving people’s health and advancing global scientific frontiers”.

Key words: Chinese herbal decoction pieces; quality control; digitalization of empirical identification; multimodal characterization; process analytical technology; quality traceability system; bio-potency; shape-flavor-property-quality four-dimensional evaluation; clinical value-oriented; intelligent manufacturing

中药饮片作为中药产业链的核心环节，承载着特色炮制技艺与现代生产技术双重属性^[1]。随着“健康中国”战略的深入推进^[2]，其市场需求持续扩容，质量控制水平直接关联中医临床处方疗效、复方制剂原料安全及“药食同源”大健康产业产品品质等，成为保障全民健康用药的关键支点。新时代以来，国家相继出台《中医药发展战略规划纲要（2016—2030 年）》《中医药法》《“十四五”中医药发展规划（2022—2025 年）》《中医药标准化行动计划（2024—2026 年）》《医药工业数智化转型实施方案（2025—2030 年）》^[3-7]等系列政策文件，极大地促进了中药饮片产业的发展。然而，迎来战略发展机遇的同时，中药饮片因成分复杂性、作用机制阐释不清、传统炮制工艺标准化不足及经验鉴别主观性强等因素，其质量精准控制面临严峻挑战^[8]。当前数智化表征技术在饮片生产质控中的应用仍处于实验室验证阶段，产业化转化进程迟滞，尚未形成规模化技术革新。市场流通环节掺杂使假、染色增重、硫磺熏蒸等乱象频发，致使炮制原料质量波动显著，影响临床使用。同时，《中国药典》等标准体系对饮片的质量控制多沿用中药材项下规范，存在同质化严重与关键指标缺失问题^[9]，现代研究成果远未满足国家战略需求。

随着人工智能与生命科学等前沿技术的突破性发展，中药饮片产业正加速推进多学科技术资源的交叉融合革新^[10-11]。当前，光谱/色谱/质谱联用、仿生传感（智能感官）、高光谱成像、机器视觉、空间代谢组学、蛋白质组学、类器官技术及机器学习算法等数智化表征技术日趋成熟^[12-15]，为破解饮片质量控制难题提供了全新路径。本团队立足老药工“辨状论质”经验传承与临床疗效导向，融合覆盖中药物理性状、化学成分及生物活性的多模态质控技术，精准采集并量化饮片内-外在特征信息，通过化学计量学与深度学习等协同分析，构建质量预测与

分类模型，形成“性状-成分-效价”关联的多模态辨识策略。在此基础上，建立中药饮片“形-味-性-质”多维全息质量表征体系，制定优质饮片整体性、专属性及辅料评价标准，为炮制生产数智化质控提供科学支撑，最终赋能构建饮片质量智能判定生产线与中药全产业链溯源体系。本文系统综述饮片数智化质量表征技术研究进展，剖析成果转化瓶颈与典型案例，提出针对性发展对策，旨在驱动中药饮片产业的高质量发展。

1 中药饮片质量控制的重要性与现状

1.1 定义、重要性及现行标准

中药饮片系中药材经炮制工艺制得的中医药核心载体，兼具临床处方用药、成方制剂原料及“药食同源”大健康产品基料 3 重属性，其质量直接关联医疗安全与效果及产业效能。

中药饮片质量控制是中医药体系的生命线，其重要性贯穿安全底线、疗效根基、产业信任与国际接轨、经济效益 4 大维度，意义重大。（1）中药饮片质量控制需要守住安全底线，直接关乎患者生命健康。部分中药具有毒性，常见剧毒中药如附子、乌头等中毒事件在临床上时有发生，所以需要通过规范炮制工艺减控内源性毒性；不少外源性毒性污染如重金属、农药和二氧化硫残留^[16]也威胁着人类健康，必须严格管控。（2）中药质量控制需要以中医临床有效性为根基。单一成分含量达标不一定代表临床疗效可靠，有研究表明小檗碱含量达标的黄柏饮片治疗腹泻有效率并不是很高，另外小檗碱治疗腹泻效果也不一定有黄柏饮片好，即单一成分无法完全代替整体药效。（3）中药饮片质量控制需要严控原材料的真实与成品的稳定，要积极解决因道地资源稀缺、市场药材掺假和炮制参数波动等导致的饮片质量衰减问题，以维护产业信誉，同时还需打破中药饮片国际标准化壁垒，推动中医药全球化进程。（4）中药饮片质量控制还需驱动产业高质

量发展,以更明确的数智化技术严控炮制生产,降低生产损耗,建立“优质优价”市场机制,服务国家经济战略需求。

中药饮片质量标准是国家对中药饮片的质量规格和检验方法所做的技术规范,是饮片生产、供应、使用、检验和管理等部门共同遵循的法定依据。目前我国已构建“《中国药典》为纲领、药品生产质量管理规范(good manufacturing practice, GMP)为基础、地方标准为补充、团体标准为引领、企业创新为延伸”的立体标准体系。在质量要求层面,饮片需经规范、稳定、可控的炮制工艺生产,并符合法定标准;在标准内容方面,涵盖名称、基原、炮制、性状、鉴别、检查、辅料、浸出物、含量测定、性味与归经、功能与主治、用法与用量、注意、贮藏等核心要素;在质控方法上,要求通过原料评价-过程监控-成品检测全链联动,确保“原料优良性、工艺可控性、成品安全性/有效性/稳定性”的协同实现。

1.2 核心痛点与未来发展方向

中药饮片涉及药材来源、种植加工、炮制生产和贮藏养护及临床使用等多方面工作,以上环节均需要严格按照标准规范进行,才能达到中药饮片的最佳质量。然而,《中国药典》等相关标准^[9]目前对饮片的质量控制主要是沿用中药材项下内容,同质化现象严重,且存在较多缺失项:饮片外观性状依赖眼观、口尝、鼻闻和手摸等传统老药工“辨状论质”经验判断,缺乏数字化评价手段,存在较大的主观性;饮片内在品质评价多是指标性成分(如主要活性成分、特征成分、毒性成分等)的含量测定,而非与药效强关联的质量标志物(quality marker, Q-Marker),这未充足考虑炮制和配伍等因素对饮片(方药)功效的影响,更未从中药成分复杂性、靶点多样性、作用多环节的生物效应层面综合评价药效。所以暂时还无法解决“中药成分达标却疗效不佳”的难题。总之,目前中药饮片质量控制缺乏整体性及特征性的标准,其等级划分科学性也有待商榷^[17]。

随着现代科学技术的不断发展,中药饮片的质量评价已由形色气味等传统的经验判断及简单的理化鉴别方法,逐步发展并形成客观化、规范化、科学化和现代化的质量标准体系,及产业化的全过程质量追溯体系。然而当下还存在标准割裂与监管不足、评价片面与技术缺失、工艺粗放与经验依赖

等核心痛点。目前中药饮片质量标准除了同质化现象严重外,还存在着标准“横向”与“竖向”割裂情况。“横向”是指标准碎片化问题,即 34 个地区的地方标准(如中药材标准、炮制规范)互认难,且与国家标准不尽相同。以炮制规范为例,目前各省未统一炮制工艺(辅料用量)、性状标准或量化参数等,且更新滞后。如土炒山药,辅料用量上,每 100 千克山药所用灶心土量不同,《江苏省中药饮片炮制规范(2020 年版)》20 kg,《湖北省中药饮片炮制规范(2018 年版)》25 kg,《全国中药炮制规范(1998 年版)》30 kg;质量评价上,江苏炮制规范较湖北省、全国的增设检查项(水分、总灰分、二氧化硫残留量)和浸出物项,但都缺少炮制工艺参数(如时间、温度、色泽)的具体量化;滞后性上,《中国药典》2020 年版、《国家中药饮片炮制规范(2022 年版)》暂无土炒山药记载。这都使得企业质控效能低下、流通阻碍,不利于长远发展,故推动地方标准互认、强化国家标准统领作用、加快生产与质控技术创新,乃当务之急。“竖向”是指标准断层化问题,即中药全产业链追溯体系的割裂。目前区块链溯源多限于试点(如云南白药“研-育-种-供-制-管-卖-用”全链数字化体系^[18]和苍南县饮片“一物一码”全过程追溯体系^[19]),而中小厂商因溯源体系成本高而难以接入;药材种植、饮片生产和临床疗效等 3 者数据链的断裂,药材标准与饮片标准的脱节,各监管部门的不同管理逻辑^[20],常导致中药材生产不全符合《药材生产管理规范》(good agriculture practice, GAP),饮片生产不全符合 GMP 规范,继而导致中药材与饮片质量不稳定。当前我国正在加快构建中药全产业链追溯体系,促进中药产业链上中下游深度融合,有望营造健康发展的饮片产业生态。在饮片生产质控层面,还存在工艺粗放、数智化程度低、经验依赖性强及传承不易等问题。大多数饮片企业仍以传统机械化和人工作业为主要生产方式,关键工艺参数(如温度、时间等)较多依赖操作人员的个人经验,缺乏过程精细化控制,导致批次间质量一致性较差,产品稳定性难以保障。硬件设施整体水平相对落后,少数企业存在厂房布局不合理、净化系统运行记录不完整、阴凉库温度控制失效等问题。部分企业直接口服饮片生产区域的洁净级别未能达到 GMP 要求,存在一定质量风险,亟需进行技术改造与合规建设。数智化质控技术转化应用程度低,大多停留在

实验室研究和试点阶段，仅约 15%的龙头企业采用近红外光谱等先进的在线检测技术，而绝大多数中小企业仍依赖经验判断和产后抽检，常导致产品质量不稳定、资源消耗大^[21]。同时，生产工艺过度依赖人工经验，缺乏客观、可传承的标准，造成人才断层问题突出，亟需推进数智化转型以实现质控的标准化与规模化。

饮片质控正处于从“经验管控”向“数据驱动”转型的关键阶段，面对现存痛点，破局之路需以中药“辨状论质”经验为基础，临床疗效评判为核心，理化特征量化为先导，数智化表征技术为突破，机制阐明与生物效价评价为前沿，智能炮制装备为支撑，全链溯源体系为保障，构建“质-效-控”三位一体新范式（多维特征量化、临床疗效核心、全程智能管控），终极目标是实现饮片质量从“成分合格”到“疗效可测”的跨越，从“经验质控”到算法定义疗效的飞跃，为中医药全球化奠定基石^[22]。

2 中药饮片数智化质量表征技术及其转化应用现状剖析

2.1 当前国内外发展现状

中药饮片数智化质量表征技术是指在中药功效明确、机制阐释不明的情况下，基于“辨状论质”丰富经验和老药师“阅片金标准”，利用波谱成像、

光学成像、分子成像与色谱技术、多组学分析、传感器网络及智能算法等数智化技术，对饮片的物理性状、化学成分、生物活性及功能属性进行多维度、可量化解析，构建“形-味-性-质”关联的多模态辨识策略和全息质量模型，从而推动饮片质控从“经验判断”向“数据决策”转型的技术体系。其核心是通过数据驱动破解传统质控中主观性强、标准化不足、效价关联弱等痛点，实现质量可控、疗效可预测的精准中药目标。

目前数智化表征技术在饮片生产质控中的应用日益增多，国内研究逐渐朝着多模态方向迈进（表 1）。在物理性状数字化层面，如集成电子眼、电子鼻等现代仿生传感技术，通过对薏苡仁炒炙过程色泽及气味的动态分析，实现饮片形、色、味等外观性状的量化鉴别^[23-24]；广安门医院将虚拟现实技术的扫描精度从 200 μm 提升至 20 μm，构建了 607 种饮片的 3D 模型库，实现正品、伪品、劣品的 360° 比对，误判率降低 90%；电子科技大学开发白芷饮片等级检测模型，联合图像特征（圆形度、纹理）与性状文本（形、色、气味），通过状态空间长短期记忆网络融合多模态数据，分类准确率提升至 92%，类似技术已拓展至酸枣仁、当归等品种的智能分选装备研发中^[25-26]。

表 1 中药饮片“形-量-效”数智化质量表征技术体系

Table 1 Digitized quality characterization system for “shape-quantity-efficacy” of Chinese herbal decoction pieces				
模态	表征要素	表征技术	技术特点	适用饮片类型
形	物理性状特征	仿生传感技术（电子眼、电子鼻、电子舌、仿生皮肤中的触觉传感技术）、荧光传感技术（荧光探针）、机器视觉技术、计算机视觉技术（Open-CV）、高分辨成像技术（Micro-CT）	特征客观、快速、无损量化，仿生技术适合经验鉴别的量化，图像识别技术能够与深度学习协同分析	外观性状能够反映饮片质量优劣与炮制变化
量	化学成分特征（或Q-Marker特征）	近红外光谱、拉曼光谱、太赫兹光谱、高光谱技术	快速、无损、分辨率高，适应在线分析	化学背景不明且炮制过程复杂的饮片
		电感耦合等离子体-质谱法	快速	重金属检测
		指纹图谱/特征图谱/一测多评技术	具有整体评价特性	化学背景清楚、药效或毒性成分明确的饮片
		色谱-质谱联用技术	发现 Q-Marker	具有 Q-Marker 特征的饮片
效	生物效应特征	定量核磁共振技术	快速、无损的通用型检测技术，集定性鉴别和定量测定于一体，无需自身对照品	分子中含有碳、氢等原子的物质均可采用 qNMR 检测
		生物效应/毒性评价技术、空间代谢组学技术、蛋白质组学技术、靶向活性筛选技术、DNA 条形码技术、免疫印迹技术、类器官技术	效价/毒价临床功效或安全性高度相关，免疫技术特异性高，DNA 技术通用性强，类器官技术适于机制阐明	化学 Q-Marker 不明确，炮制“生熟异治”“减毒增效”的饮片

在化学成分表征方面,如江门华讯方舟推出全球首款太赫兹量子指纹评价系统(LZ9000THz),1 min 即可完成中药的产地鉴别和真伪鉴定,打破高端检测设备国外垄断局面,其核心是通过太赫兹时域光谱^[27]捕获分子振动指纹,实现无损、绿色检测。《中国药典》2025 年版新增小柴胡颗粒质控标准,应用指纹图谱技术,锚定黄芩苷、汉黄芩苷、甘草酸、柴胡皂苷 b1 和 b2 等 10 个关键特征峰,首次实现对全方“君臣佐使”成分的整体关联性质控。目前在线检测与智能制造技术发展迅速,多用于中成药生产,值得饮片产业借鉴,如华润江中制药集团有限责任公司参灵草产品的生产,由“提取、纯化、配料、灌装、灭菌、捡漏、装盒、装箱、码垛”9 大核心工序串联成一条全自动化的生产链,其中部署了近红外光谱^[28]过程分析系统^[29-30],将关键指标检测时间从实验室 4 h 压缩至生产中 20 s,大幅提高生产效率;配制罐中间的在线检测设备,可自动控制 pH 值、温度、电导率等工艺参数,一旦不符合工艺标准,工作人员能迅速根据设备提示启动回流工序,直至配制液检测达标,这使得生产能耗降低 30%。然而在线检测技术在饮片生产中的应用,多是生产参数的在线监控,鲜有质量的在线控制,如非红外测温技术能动态连续测量温度,实现炮制过程温度变化的精准量化^[21]。未来有望更多前沿在线检测技术转化应用到饮片生产质控上,代替事后抽检,确保饮片炮制全过程质量稳定。

在生物效应表征层面,效价评价逐渐关联化学成分与临床功效,如采用代谢组学^[31]探索黄芩酒炙前后的潜在 Q-Marker^[32-33],阐释炒炙理论科学内涵;以 3D 肝类器官模型^[34]量化线粒体膜电位、活性氧等指标,评估和预测何首乌、附子等毒性饮片的肝毒性,指导炮制工艺优化(如蒸制时间调控),使毒性降低 80%。此外,中国中医科学院刘安团队建立质量常数饮片等级评价体系,整合“辨状论质”经验与成分指标,对 250 个品种、10 000 余个样品进行三维建模,实现“优质优形+优质优效”的量化分级,建立了全国最大的饮片等级数据库,且该模型已用于 32 家医院的饮片质量评价,揭示不同医院的饮片品质存在显著差异,另外该评价方法也用于集采饮片的质量评价^[35]。

然而,当前饮片质控技术体系与临床需求及生产实践存在显著脱节,集中体现为经验参数量化不足、质效关联机制研究薄弱、生产过程智能化程度

滞后。亟需加速突破 3 大技术瓶颈:饮片质量数化表征技术、炮制过程实时监控技术(如近红外光谱过程分析)、生产链智能控制技术,并构建多模态辨识策略,以破解饮片“低质-低效”生产困局与临床疗效波动难题^[1,21-22]。同时,国际前沿技术虽具先发优势,但也面临中药适配性弱、文化语境差异及监管壁垒等挑战,亟待通过跨学科融合,赋能中药特色质控技术体系革新^[36]。

2.2 在饮片产业转型应用中的典型案例与关键问题

近年来,针对饮片生产质控关键问题,中国科学院上海药物研究所^[37-38]、中国食品药品检定研究院^[39-40]、浙江大学^[41-42]、中国药科大学^[43-44]、南京中医药大学^[45-48]等国内团队,及西班牙潘普洛纳纳瓦拉大学、维也纳大学等国外团队,开展了大量研究。国外团队在拉曼光谱、仿生传感技术等方面取得诸多创新成果,人工智能技术的发展也处于引领地位,但缺乏中医药理论指导和产业实践及临床验证,无法直接有效促进中药产业发展。中国药科大学团队对近红外光谱、高光谱等展开研究,利用大数据算法建立了外观性状与内在活性成分相结合的关性模型。但由于光谱数据多维的复杂性、实验的可重复性差等缺点,无法直接用于饮片生产过程控制与质量评价标准,成果转化应用停滞不前。中国食品药品检定研究院团队致力于饮片评价标准提升研究,在等级评价标准建立方面拥有较多的基础积淀,但在质量表征技术应用方面缺少研究创新,对外观性状和内在质量相关性研究不足。中国科学院上海药物研究所团队基于性状电子检测、光谱检测等,开展了大量应用研究,在饮片真伪优劣评价方面形成了以国际标准、高水平论文、专利为代表的 20 余项相关知识产权,但在饮片生产质控方面的指导研究仍然匮乏。以上研究团队虽然在拓展饮片质量表征技术方面做出了诸多示范研究,但相关成果转化应用不足,尚未有效指导生产过程质控与标准制订。

目前也有不少成功案例值得学习。南京中医药大学中药炮制团队联合上海市药材有限公司、安徽协和成药业饮片有限公司和盛实百草药业有限公司等“产-教-研-用”团队,围绕饮片产业质量升级需求,破解生产质控碎片化、追溯缺失等难题。首创“物理-化学-生物”多维质量评价标准,建立“外观性状-内在成分-生物活性”的动态关联模型^[49],实现甘草^[50]等饮片生产工艺参数科学量化;集成物

联网等技术,构建丹参^[51-52]等饮片“工艺-装备-质量”智能管控平台,形成“源头可溯、过程可控、责任可究”的全链溯源协同质量保障机制。中药全产业链追溯平台 V1.0 系列软件控制系统已在盛实百草药业有限公司等企业应用,建成丹参、天麻等道地品种全程质量追溯体系,关键技术形成《中医药-丹参》国际标准,为饮片标准化、国际化发展提供示范。该研究形成的高品质饮片生产过程质控关键技术与溯源体系^[53],推动 10 余家企业建成示范生产线。南京中医药大学团队还联合九信中药集团有限公司等 9 家单位,依托国家重大科技专项成果,以“数智化”“标准化”为核心,针对饮片传统质控经验主观性强,难以反映内在品质等问题,集成感官与质谱技术进行“色泽量化-气味感知-质构识别”数智化表征,建立黄芪等 35 种饮片色泽判别、动态羽流分析气味示踪与质地量化等模型,形成包含“眼观-鼻闻-手触”等老药工阅片“金标准”的表征技术体系;以“形-量-效”关联为核心,构建甘草等 67 种饮片从外观性状到内在品质(Q-Marker),再到生物效价的质控新范式。针对饮片生产数智化质控技术与溯源体系不完善等关键问题,该团队自主研发机器视觉智能识别系统及敞口式烘箱监测装置等先进设备,开发饮片生产质量管理控制系统与溯源物联网大数据中心软件,实现半夏等 20 余种饮片精准质控;建立优质饮片标准操作规程与等级标准,覆盖了从源头 GAP 到中端饮片 GMP 与质量控制规范,再到终端的药品经营规范,保障全过程质量可溯源、可控制。相关成果形成《中药品牌评价:中药饮片》团体标准并获多项“优质中药饮片品牌”荣誉。此外还构建了人参等 21 种大宗饮片区块链溯源平台与质量追溯体系,实现全链可控、全程可溯。项目成果在四川新荷花中药饮片股份有限公司等规模化企业应用,显著提升了饮片生产效率与质量^[54-58]。

尽管国内外团队开展了大量研究,但还存在以下痛点:饮片生产过程质量评价较为复杂,中小型饮片企业缺乏足够的资金投入和人才支撑,数智化表征技术开发不足且技术要求高;在线分析技术易受到高温、高湿、尘烟等复杂因素干扰,质量溯源技术(如“一物一码”)因药材与饮片标准不一致、各监管部门关联不足而无法实现大规模应用,且饮片质控标准仍不够完善,导致饮片数智化质量表征技术转化应用进程缓慢。

为此,本研究提出以老药工“辨状论质”经验为根基、临床价值为导向,融合覆盖饮片物理性状(形)、化学组成(量)及生物活性(效)的多模态质控技术,构建中药饮片“形-味-性-质”四维全息质量表征体系和质量可追溯系统,并通过多团队、多单位、多部门协同攻关,推动该体系完成从实验室验证、部分企业试点向规模化产业转化应用的跨越式发展。

3 中药饮片数智化质量表征技术及其产业转化应用新路径探索

3.1 以“辨状论质”经验介导中药饮片临床价值的必要性

“辨状论质”理论作为中药经验鉴别体系的核心精髓,其思维雏形可追溯至古代本草实践,历经千百年临床验证而积淀形成。1994 年,谢宗万^[59]首次对该理论进行学术凝练与概念界定,将传统眼观形色、手触质地、鼻嗅气味、口尝滋味的经验鉴别方法,延伸到辨证分析中药材内外特征的关联性,从而辨别中药的真伪优劣。其本质在于中药特定外观性状(形、色、气、味等)与其内在质量(功效物质基础、生物活性强度及临床疗效)密切相关,存在“形-量-效”关联规律,即药材的外部形态特征,实为其内部组织结构、化学成分表达的外在显化,更是临床药效与生物效价的直接映射,并主要由药用生物(植物、动物等)的遗传特性主导,受环境因子与加工工艺的协同调控^[60]。

“辨状论质”不仅长期用于中药材真伪优劣鉴别,更已成为饮片质量评价的理论基石。其临床价值实现的必要性,根植于中医药整体观与数智化转型的深度协同:因中药多成分、多靶点的作用机制尚未完全解析,“唯成分论”质控模式难以契合中医药整体调节的特色。饮片作为药材的炮制产物,其外在性状特征经“辨状论质”理论验证,实为“成分-功效”关联的宏观表征,具有深刻的科学内涵——可有效破解现代质控与临床疗效脱节的困局。但人工经验判别存在主观性强、传承断层及规模化应用受限等固有缺陷,亟需依托多模态数智技术推动其现代化革新^[61]。

3.2 关于构建中药饮片“形-量-效”关联的多模态质控新模式的设想

3.2.1 中药饮片“形-量-效”关联的多模态质控模式的内涵与案例分析 21 世纪初,学界已提出“性状-质量标志物-生物效应”的饮片整体性质量评价

范式,旨在构建“物理-化学-生物”三位关联的质控新模式^[62],为提升中药质量评价体系的整体性与临床相关性奠定理论基础。近年来,伴随人工智能技术的革命性进展,多源异构大数据整合、机器学习与深度学习算法的协同优化,及多模态融合技术(能同时处理、整合来自 2 种及以上不同信息模态)的深度应用,正加速推动饮片“形-量-效”多模态质控新模式的落地——该模式通过量化饮片外观性状(“形”模态)、功效物质含量(“量”模态)与生物效价(“效”模态)的映射关系,实现质量评价从“单一指标控制”向“临床疗效导向”的范式跃迁。

多模态的核心在于利用不同模态数据的互补性,通过算法与模型构建更全面的信息理解框架。饮片“形-量-效”多模态存在特殊关联逻辑:从“形”到“量”,外观特征反映内在成分,如黄芪直径越小,或皮部与木部比例越高,黄芪甲苷、芒柄花素等活性成分含量越高^[63];从“量”到“效”,成分含量决定药效与功效强度,如丹参中丹参酮 II_A 浓度与抗心肌缺血效果、活血止痛效果呈线性相关^[64-65];从“形”到“效”,经验鉴别直指功效,如厚朴“皮厚、油润、香气浓”者燥湿力强^[66]。此外,从“形”到“量”再到“效”可形成闭环逻辑,外观性状表征内在成分,映射临床疗效,使饮片质量标准与炮制机制和药性理论及临床疗效相适应^[67-68]。对“生熟异治”品种建立区别生品的专属质控方法,如山楂焦香醒脾^[69]、香附醋制入肝^[70]、当归酒炙活血通经作用增强等。有研究通过解析当归酒炙过程中多糖成分在阿魏酸等有机酸及加热环境下的裂解规律^[71],创新建立了生、酒当归中阿魏酸等苯丙烯类化合物(不低于 0.15%)、美可林素等丁基苯甲酰类化合物(不低于 0.6%)共 8 个专属性 Q-Marker 和挥发油含量的定量分析方法,该多指标整体性质量标准被美国药典(USP-NF 2023 Issue 2)收载。另有研究基于非稳态机体内源性质量诊断方法构建了生、盐泽泻中泽泻醇等关键效应成分的质控模式,并揭示了泽泻盐制后基于“肠道-脂肪”互作的稳态调控关键机制,深度解析盐炙加热环境下泽泻醇代谢转移路径,挖掘盐泽泻“利尿而不伤阴”的功效物质基础^[72],系统阐释炮制理论“生熟异治”的物质动态变化科学内涵。对“减毒增效”品种可以建立毒效 Q-Marker 质控项目,有研究通过化学计量学结合大鼠心衰模型等生物活性评价手段,阐明黑顺片等附子系列饮

片在炮制过程中乌头碱类毒/效成分水解规律,在研究“减毒”炮制作用的科学内涵的基础上,进一步筛选确证了以多根乌头碱等 6 种成分为代表的附子系列饮片毒/效标志物,并规定黑顺片中的毒性标志物双酯型生物碱质控范围不高于 0.020%,效应标志物单酯型生物碱质量控制范围为 0.010%~0.10%,实现了“毒效平衡”的双重质控标准^[73]。

3.2.2 中药饮片“形-量-效”关联的多模态质控新模式的实施路径 饮片“形-量-效”多模态质控新模式^[74]是一种多维度的数智化质量表征技术体系,其本质是依据各饮片的具体性状、炮制过程特征及临床应用导向,集成数智化技术手段贯通饮片“宏观性状-微观成分-临床功效”的认知链条,覆盖性收集物理性状、化学成分与生物效应 3 重模态信息,以统计方法与机器算法融合多源数据、建立模型来全面精准快速表征与评价饮片的质量^[75]。该多模态质控模式由表征技术与融合算法 2 大技术类型组成:在表征技术上,集成仿生传感、机器视觉、高分辨成像等物理性状表征技术;色谱-质谱联用、近红外光谱、定量核磁共振等化学成分表征技术;空间代谢组学、细胞微流控芯片^[76-80]、靶向活性筛选(如天然产物虚拟筛选-相互作用-表型策略^[81])等生物效应表征技术,全方位多维度表征;在多模态融合算法上,借助化学计量学、机器学习算法和深度学习等策略将多源异构数据进行融合,分为数据采集与预处理(标准化、归一化处理)、特征工程(如降维)、模型训练(训练集输入学习)、模型评估(测试集评估模型性能)、模型应用等 6 大环节,多模态快速精准分析。

饮片“形-量-效”关联的多模态质控新模式在技术路径上,表现为多模态融合的“三层穿透”(图 1)。第 1 是全息数据采集层,执行多模态特征采集与对齐。具体做法是对同一批饮片样本分别采集物理性状信息,量化成纹理分形维数、断面孔隙率、色度值等指标;采集化学成分信息,量化成皂苷/生物碱实际值(事后抽检)或瞬时预测值(在线分析);采集生物活性信息,量化成抗炎活性(肿瘤坏死因子- α 抑制率)、细胞毒性半数抑制浓度,并以此 3 个模态信息构建时空对齐的多模态数据集。第 2 是智能分析与模型预测层,跨模态关联建模。以下述 3 个关联逻辑为例:(1)“形→量”关联,卷积神经网络图像特征+光谱峰值→回归预测成分含量,如当归断面裂隙密度与阿魏酸含量的 $R^2=0.89$; (2)“量→

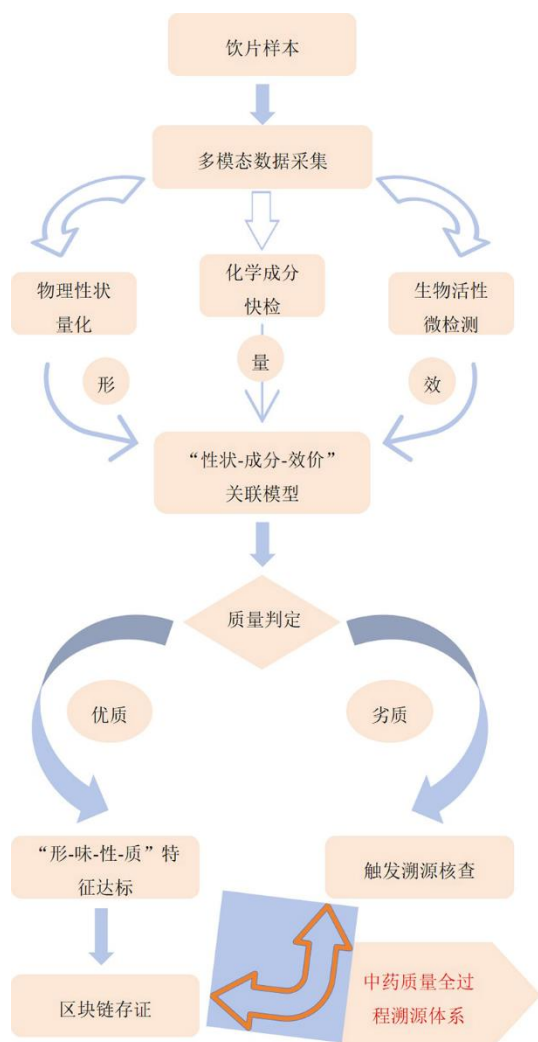


图 1 中药饮片“形-量-效”关联的多模态质控新模式技术路线

Fig. 1 Technical roadmap for new multimodal quality control model of “shape-quantity-efficacy” correlation in Chinese herbal decoction pieces

效”关联，光谱化学成分+生物活性数据→随机森林构建药效预测模型，如苦参碱浓度→抑菌圈直径预测误差<5%；（3）端到端“形→效”关联，融合图像与光谱的图神经网络，直接输出药效评分，适用于经验评价数字化。第3是决策输出与模型验证层，即多模态验证闭环，“形-味-性-质”四维优质饮片输出，进行区块链存证；劣质饮片触发劣质溯源核查，查证影响饮片质量的具体因素，调整生产参数，优化后续生产的饮片质量，并同时更新迭代全过程追溯体系^[82-84]。

3.2.3 构建饮片“形-量-效”与“整体性-专属性”多模态质控新标准 传统“物理性状-指标成分-机制阐述”模式存在数据割裂、生物评价时效滞后和

关联弱解释性等局限性，性状描述（如“朱砂点”）、Q-Marker 检测（高效液相色谱）、生物效应（离体实验）分属独立系统；从采样到生物效价验证耗费数日，无法支持实时质控；缺乏算法挖掘性状特征与 Q-Marker 的深层映射规律。而“形-量-效”关联的多模态质控新模式能够破解质效脱节困局，推动智能质控装备落地，提升评价的速度和精度。在理论层面验证并量化了“以形鉴效”的传统智慧，能够将“老药工看一眼知药效”经验转化为可量化的“形-量-效”空间分布参数与映射关系，解决经验传承断层问题，如当归断面油室密度（“形”），通过高光谱成像量化后，发现与阿魏酸含量（“量”）呈线性相关，即油室密度>25 个/cm²时，挥发油含量≥0.12%（ $R^2=0.91$ ），进一步通过类器官实验证实其促血管新生活性（“效”）。在技术层面通过跨模态对齐与关联建模，能够实现从外观性状到内在功效的端到端预测。在产业层面可以为中药材质量精准溯源、饮片智能质检及中药新药研发提供核心支撑。在监管层面能够赋能建立基于药效的饮片分级新标准。在临床层面可以推动精准用药，建立“形-量-效”的数学映射，依据“效”预测结果动态调整临床剂量，解决“成分达标≠疗效可靠”困局。总之，该策略集物理评价、化学评价和生物评价于一体，将“老药工的眼睛、表征技术的数据、临床医生的处方”熔铸为统一算法，形成饮片整体性与专属性的质量标准新方案，使中医药实现经验可传承、质量可计算、疗效可预期的精准中医药时代^[85-88]。

3.3 关于构建中药饮片“形-味-性-质”四维全息质量表征体系的设想

3.3.1 从中药炮制制法理论到中医四诊合参再到饮片多维质控体系建设 中药炮制制法依据炮制目的和临床需求可系统划分为制其形、制其味、制其性、制其质 4 类。制其形指通过净制、切制及特定炮制技术改变药材外观形态或分离药用部位，其“形”特指形状、大小、颜色、光泽度、纹理特征及部位归属等物理属性；制其味旨在调整饮片气味与滋味（此“味”非指药性五味理论），以矫正不良气味、增效矫味，如麸炒苍术减苦辛增焦香，改善口感的同时还能增强健脾和胃功效；制其性通过炮制缓和或转化药物偏性（如酒炙大黄缓泻下、蜜炙麻黄平喘），调控寒热温凉药性及升降浮沉趋向，使之契合临床需求，其“性”直指药效学属性；制其质则通过改变质地或化学转化（如蒸制熟地多糖焦

化、煅牡蛎碳酸钙分解), 驱动功效物质基础重构, 此过程使原生药材转化为具明确药物属性的饮片, 且不同制法引致差异化质变。值得注意的是, 中医“望闻问切”四诊合参的整体观与炮制四法存在内在契合性: “望形色”对应形制控、“闻气味”关联味制导、“问药性”映射性制变、“切品质”直指质制革; 中医的“辨证论治”思想(中医临床诊断)与中药的“辨状论质”理论(中药质量评价)也一脉相承, 都讲究整体性的“司外揣内”评价, 共同体现了中医药学从宏观把握微观、从现象洞察本

质、从整体联系局部的独特智慧和优势。基于此逻辑关联, 构建融合“形-味-性-质”四维全息质量表征体系, 建立饮片品质功效的整体性评价标准, 具有理论合理性与技术可行性^[89]。

3.3.2 “形-味-性-质”四维全息质量表征体系示例探析 以天麻为典型案例, 进行新模式探析。基于“辨状论质”经验和临床价值导向, 以多模态质控技术综合评价其“形-味-性-质”四维特征, 即模拟“望闻问切”的智能评价, 构建四维全息质量表征体系(图2)。



图2 天麻“形-味-性-质”四维全息质量表征体系示意图

Fig. 2 Demonstration diagram of four-dimensional holographic quality characterization system for “shape-flavor-property-quality” of *Gastrodia elata*

在“形”维度上望形色质地, 视觉模态量化天麻的特殊外观性状。本品呈椭圆形或长条形, 略扁, 皱缩而稍弯曲, 长3~15 cm, 宽1.5~6 cm, 厚0.5~2 cm。表面黄白色至黄棕色, 有纵皱纹及由潜伏芽排列而成的横环纹多轮, 有时可见棕褐色菌索。顶端有红棕色至深棕色鹦嘴状的芽或残留茎基; 另端有圆脐形疤痕。质坚硬, 不易折断, 断面较平坦, 黄白色至淡棕色, 角质样^[90]。

在“味”维度上闻气味, 嗅觉/味觉模态数字化天麻所具有的特异“气味”。本品气微, 味甘, 有马尿样气味, 咀嚼后甘中带酸^[91]。

在“性”维度上问药性, 功效模态科学化天麻

的独特药效与生物活性。本品性甘, 味平, 归肝经; 具有息风止痉、平抑肝阳、祛风通络的功效; 常用于小儿惊风、癫痫抽搐、破伤风、头痛眩晕、手足不遂、肢体麻木、风湿痹痛等。药理实验验证天麻具有神经保护与抗癫痫作用, 如谷氨酸损伤大鼠肾上腺嗜铬细胞瘤 PC12 细胞存活率提高; 戊四唑致痫模型潜伏期延长率 $\geq 40\%$ ^[92]。

在“质”维度上切品质, 成分模态客观化天麻的专属功效物质基础与外源性污染物。本品含有天麻素、对羟基苯甲醇、巴利森苷 A~C、巴利森苷 E 等活性成分, 需要严控二氧化硫残留 $\leq 10 \text{ mg/kg}$, 重金属总含量 $\leq 5 \text{ mg/kg}$, 内生毒素之黄曲霉毒素 B₁ ≤ 2

μg/kg^[93]。

3.4 有关饮片生产过程质控体系与大中药质量溯源体系建设的设想

3.4.1 创建“过程智控-质量智判”的中药饮片数智生产质控新模式 针对中药饮片生产质量判别不精准和易受高温、高湿和尘烟影响的问题,应用仿生传感技术、过程分析技术和智能制造技术,研发具备视、嗅、味等功能、能够精准量化饮片炮制程度的传感元件。结合饮片生产的高通量和连续性特点,依托物联网技术与轻量化云计算平台,充分发挥传感元件的节点计算和云计算优势,建立可动态调整炮制设备参数的全景式轻量式在线智能控制系统,为饮片的智能化生产提供前瞻性示范^[94]。

3.4.2 “药用植物-中药材-饮片/配方颗粒-中成药”一体化质量溯源体系建设 为系统破解中药质量与疗效波动性大、安全性控制薄弱及资源开发物质基础不坚实等核心难题,亟需突破传统研究领域割裂化、碎片化的困局,转而面向饮片质控与科技前沿的交叉融合,遴选大宗中药为示范载体,基于数智化技术(如多模态成像、在线检测、区块链溯源)与生命科学成果(如类器官药效模型、空间代谢组学),构建覆盖“农业生产-采收加工-监管鉴定-炮制质控-临床转化”全链路的质控溯源体系:农业环节实施道地药材生理生态调控与 GAP 标准化种植,实现质量-产量双优控制;采收加工环节推行药用部位趁鲜加工与副产物循环利用;监管层面严格执行饮片“形-量-效”与“整体性-专属性”多模态质控新标准;工业端开发炮制工艺自适应调控与智能分析系统(如高光谱成像-近红外光谱联用在线质控);新药研发与临床应用端衔接循证医学评价与药理机制深度解析,全面贯通“优质药材→高效饮片→靶向新药”的转化路径,保障临床疗效确切、新药研发精准低毒,赋能中药产业高质量发展^[95]。

4 结语与展望

面对当前饮片行业存在的炮制质控数字化精度不足、智能化技术滞后、标准体系缺失及成果转化率低等问题,亟需以“临床价值-药效机制”为双核驱动引擎,深度融合老药工“辨状论质”经验智慧与多模态技术(涵盖物理性状、化学成分及生物活性特征),构建“形-味-性-质”四维全息质量表征体系——如通过高光谱成像量化“形”(形状/纹理)、仿生传感解析“味”(气味/滋味)、生物芯片评价“性”(效/毒价)、多谱快检监控“质”(功效成分与污染物),

并据此建立基于“望形色/闻气味/问药性/切品质”的整体性-专属性评价标准及辅料控质规范。未来转化应用需聚焦 3 大路径:技术上加速多模态表征(如量子点标记高光谱成像)、联邦学习算法与因果推断模型的集成创新,实现“性状-成分-效价”的智能关联解析;标准上推动功效物质与生物效价主导的质量分级体系纳入《中国药典》,构建区块链赋能的中药质量溯源平台;产业上落地智能炮制产线(如高光谱成像-电子鼻/近红外光谱联用炒药机)、临床精准调剂系统(效价-剂量自适应)及“药食同源”产品双优质控,最终通过“产学研用”协同机制打通“农业药田→工业制药→医疗临床”全链质控闭环^[96]。唯有以数智化手段解码“制法贵适中”的千年智慧,践行“面向人民生命健康”的战略使命,方能实现精准可控的炮制生产与质控,进而推动中药饮片从“成分达标”迈向“效价优先”的新质发展阶段,为全球中药与天然药物的质量控制提供中国范式,真正完成中医药“传承精华、守正创新”的时代嘱托。

志谢: 浙江大学现代中药研究所现代中药创制团队徐腾飞特聘研究员、刘雪松研究员和陈勇研究员等专家给予的指导。温州医科大学青年教师秦宇雯博士给予的专业指导。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 郁红礼, 李林, 金传山, 等. 中药饮片产业发展现状及供给侧问题与对策 [J]. 中国现代中药, 2024, 26(3): 439-446.
- [2] 中共中央、国务院. 《“健康中国 2030”规划纲要》[EB/OL]. (2016-10-25) [2025-07-31]. https://www.gov.cn/zhengce/2016-10/25/content_5124174.htm.
- [3] 国务院. 《中医药发展战略规划纲要 (2016-2030 年)》[EB/OL]. (2016-02-26) [2025-07-31]. https://www.gov.cn/zhengce/content/2016-02/26/content_5046678.htm.
- [4] 国家中医药管理局. 《中医药法》[EB/OL]. (2016-12-26) [2025-07-31]. <http://www.natcm.gov.cn/fajiansi/zhengcewenjian/2018-03-24/2249.html>.
- [5] 国务院办公厅. 《“十四五”中医药发展规划 (2022—2025 年)》[EB/OL]. (2022-03-29) [2025-07-31]. https://www.gov.cn/zhengce/content/2022-03/29/content_5682255.htm.
- [6] 国家中医药管理局. 《中医药标准化行动计划 (2024—2026 年)》[EB/OL]. (2024-06-17) [2025-07-31]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202407/content_6965475.htm.
- [7] 工业和信息化部 商务部 国家卫生健康委 国家医保局 国家数据 国家中医药局 国家药监局. 《医药工业

- 数智化转型实施方案 (2025—2030 年)》[EB/OL]. (2025-04-03) [2025-07-31]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202504/content_7020857.htm.
- [8] 薛蓉, 戴衍朋, 王彬, 等. 中药饮片质量控制标准研究与展望 [J]. 中国食品药品监管, 2022(11): 32-41.
- [9] 中国药典 [S]. 一部. 2020.
- [10] 王超超, 张先超, 谷正昌, 等. 中药材及饮片检测中人工智能应用探讨 [J]. 中国工程科学, 2024, 26(2): 245-254.
- [11] 于思思, 温苗, 赵剑, 等. 生物活性测定法在中药质量控制应用中的研究进展 [J]. 药学前沿, 2024, 27(9): 170-180.
- [12] Yu Y, Yao C L, Guo D A. Insight into chemical basis of traditional Chinese medicine based on the state-of-the-art techniques of liquid chromatography-mass spectrometry [J]. *Acta Pharm Sin B*, 2021, 11(6): 1469-1492.
- [13] Gao L L, Zhong L, Wei Y H, *et al.* A new perspective in understanding the processing mechanisms of traditional Chinese medicine by near-infrared spectroscopy with Aquaphotomics [J]. *J Mol Struct*, 2023, 1284: 135401.
- [14] Wang C G, Liu C, Shang F F, *et al.* Tactile sensing technology in bionic skin: A review [J]. *Biosens Bioelectron*, 2023, 220: 114882.
- [15] Ji P R, Yang X Q, Zhao X S. Application of metabolomics in quality control of traditional Chinese medicines: A review [J]. *Front Plant Sci*, 2024, 15: 1463666.
- [16] 殷珍珍, 梁玉芝, 王梦, 等. 基于超快速气相电子鼻对不同硫熏程度天麻的快速鉴别 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2022, 28(13): 167-172.
- [17] 钱淼华, 张晓勇, 朱斐, 等. 中药饮片等级量化评价方法研究进展与趋势 [J]. 中草药, 2025, 56(2): 667-679.
- [18] 罗景予, 赵琳. 云南白药:“四维创新”推进医药行业全链路数字化 [J]. 21 世纪商业评论, 2025(S1): 22-25.
- [19] Wang Z F, Wang L, Xiao F A, *et al.* A traditional Chinese medicine traceability system based on lightweight blockchain [J]. *J Med Internet Res*, 2021, 23(6): e25946.
- [20] 瞿礼萍, 徐永丹, 何韦静, 等. 药品监管制度下中药材与中药饮片的管理现状与建议 [J]. 中国中药杂志, 2025, 50(3): 824-832.
- [21] 李林, 李伟东, 苏联麟, 等. “新质生产力”背景下的中药炮制智能化转型升级发展新路径探讨 [J]. 南京中医药大学学报, 2024, 40(7): 653-660.
- [22] 梁丽丽, 李林, 苏联麟, 等. 中药炮制传承创新与饮片产业高质量发展现状及展望 [J]. 中国食品药品监管, 2024(7): 4-15.
- [23] 张云飞, 张玖捌, 陈鹏, 等. 基于性状电子检测技术结合机器学习的不同产地薏苡仁的快速鉴别 [J]. 中草药, 2024, 55(12): 4185-4193.
- [24] 陈鹏, 肖晓燕, 梅茜, 等. 基于仿生技术对薏苡仁麸炒过程中色泽气味变化研究 [J]. 中草药, 2022, 53(14): 4285-4297.
- [25] 张霞, 郭盛, 王天舒, 等. 基于图像颜色及纹理特征的真伪酸枣仁鉴别方法研究 [J]. 中药材, 2022, 45(10): 2346-2351.
- [26] 刘加峰, 高子嘯, 段元民, 等. 基于深度学习的中药材饮片图像识别 [J]. 北京生物医学工程, 2021, 40(6): 605-608.
- [27] Ge M L, Wang Y Y, Li H B, *et al.* Rapid identification of easily-confused mineral traditional Chinese medicine (TCM) based on low-wavenumber Raman and terahertz spectroscopy [J]. *Photonics*, 2022, 9(5): 313.
- [28] 刘南岑, 耿立冬, 马丽娟, 等. 中药制造领域近红外光谱技术的专利技术进展和趋势 [J]. 中草药, 2021, 52(21): 6768-6774.
- [29] 史亚博, 李铭轩, 傅饶, 等. 在线检测技术在中药饮片智能化生产与质量控制中的研究现状与展望 [J]. 中国现代中药, 2024, 26(5): 881-888.
- [30] 关欢欢, 白雷, 袁冬平, 等. 中药制造全过程的品质传递控制与一致性评价研究进展 [J]. 中草药, 2024, 55(5): 1728-1737.
- [31] Shen K S, Yang L, Sun H, *et al.* Spatial metabolomics boost understanding the molecular targets and pathways of active components of traditional Chinese medicine *in situ* and *in vivo* [J]. *Trac Trends Anal Chem*, 2025, 191: 118288.
- [32] 胡恋琪, 孙豪杰, 熊优, 等. 基于“成分-靶点-代谢”预测分析黄芩酒炙前后质量标志物 [J]. 中草药, 2020, 51(10): 2618-2626.
- [33] 陈梦婕, 刘艺敏, 周云, 等. 基于肠道菌群和代谢组学研究黄连素和黄芩苷配比对湿热内蕴型 2 型糖尿病粪菌移植小鼠的影响 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2025, 31(5): 52-64.
- [34] 黄蕊, 苏联麟, 季德, 等. 类器官技术在中医药领域的应用全景: 从基础机制到临床实践的机遇与挑战 [J]. 南京中医药大学学报, 2025, 41(7): 856-868.
- [35] 陈芳芳, 邱继鹏, 赵桢熠, 等. 基于质量常数的覆盆子等级评价 [J]. 中成药, 2025, 47(4): 1259-1262.
- [36] 吴婉莹, 果德安. 中药国际质量标准体系构建的几点思考 [J]. 世界科学技术—中医药现代化, 2014, 16(3): 496-501.
- [37] 姚长良, 张建青, 毕启瑞, 等. 中药质量标准和检测技术研究及应用 [J]. 中国食品药品监管, 2021(9): 106-115.
- [38] 王莹, 金红宇, 丁侃, 等. 中药多糖质量控制体系初探 [J]. 药物分析杂志, 2021, 41(10): 1670-1680.
- [39] 顾杰, 汪祺, 赵宇新, 等. 基于中药监管科学的中药制剂质量标准研究策略与方法 [J]. 中国药学杂志, 2025, 60(2): 121-129.
- [40] 汪祺, 赵宇新, 顾杰, 等. 基于炮制建立反映中药饮片

- 质量特点的中药标准 [J]. 中国药理学杂志, 2025, 60(2): 114-120.
- [41] 朱雨婷, 韩子卫, 韩鹏, 等. 多变量统计过程控制在药品生产过程中的应用 [J]. 中国药品标准, 2024, 25(3): 227-233.
- [42] 陈丹, 符伟良, 陈勇, 等. 过程分析技术在中药生产中的应用 [J]. 中国药品标准, 2023, 24(4): 356-367.
- [43] 姚佳敏, 孙巍, 熊皓舒, 等. 定量核磁共振技术在中药质量控制中的应用进展 [J]. 中国现代中药, 2024, 26(6): 1099-1110.
- [44] 贺方良, 程显隆, 李明华, 等. 权重赋值法在多指标综合评价中的研究进展及其在中药质量评价中的应用展望 [J]. 中国现代中药, 2024, 26(1): 224-232.
- [45] 李昱, 宫静雯, 费程浩, 等. 快速气相电子鼻结合人工神经网络对 3 种五味子饮片快速识别及气味差异标志物研究 [J]. 中草药, 2022, 53(5): 1303-1312.
- [46] 薛蓉, 张倩, 陈鹏, 等. 中药饮片质量标志物 (Q-Marker) 研究策略 [J]. 中草药, 2022, 53(5): 1285-1293.
- [47] Li M X, Shi Y B, Zhang J B, et al. Rapid evaluation of *Ziziphi Spinosa* Semen and its adulterants based on the combination of FT-NIR and multivariate algorithms [J]. *Food Chem X*, 2023, 20: 101022.
- [48] Shi Y B, He T Y, Zhong J J, et al. Classification and rapid non-destructive quality evaluation of different processed products of *Cyperus rotundus* based on near-infrared spectroscopy combined with deep learning [J]. *Talanta*, 2024, 268(Pt 1): 125266.
- [49] 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.
- [50] 孙捷, 段伟萍, 王梦岚, 等. 完全酸水解-PMP 柱前衍生化法分析甘草蜜炙前后多糖含量变化 [J]. 中成药, 2023, 45(8): 2769-2773.
- [51] 贾奥蒙, 秦宇雯, 李昱, 等. 猪心血丹参性状特征与内在品质相关性研究 [J]. 中草药, 2023, 54(9): 2765-2775.
- [52] 傅饶, 史亚博, 李铭轩, 等. 基于多源数据融合的丹参饮片产地溯源研究 [J]. 南京中医药大学学报, 2024, 40(12): 1414-1423.
- [53] 黄嫵亦, 施明毅. 物联网技术在中药溯源与质量监管中的应用研究 [J]. 电脑知识与技术, 2024, 20(21): 129-131.
- [54] 吴杭莎, 杜伟锋, 吕悦, 等. 感官技术在中药饮片质量识别中的研究进展 [J]. 中华中医药杂志, 2023, 38(4): 1702-1705.
- [55] 闫蓓蓓, 邵冰梅, 吕志强, 等. 人工智能感官技术在中药炮制研究中的应用 [J]. 时珍国医国药, 2023, 34(11): 2665-2669.
- [56] 陈科宏. 基于深度学习和 Micro-CT 扫描的中药饮片质量鉴定模型的研究与应用 [D]. 南京: 南京中医药大学, 2024.
- [57] 钱丹丹, 周金海. 基于计算机视觉的中药饮片检测与分级研究 [J]. 时珍国医国药, 2019, 30(1): 203-205.
- [58] 马文浩. 基于卷积神经网络和 CTGAN 数据增强的中药材产地溯源研究: 以黄芪为例 [D]. 杭州: 浙江工商大学, 2023.
- [59] 谢宗万. 中药品种传统经验鉴别“辨状论质”论 [J]. 时珍国医研究, 1994, 5(3): 19-21.
- [60] 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.
- [61] 曹萱, 张雨恬, 伍振峰, 等. 基于“辨状论质”理论对中药炮制火候的科学内涵研究 [J]. 中国中药杂志, 2024, 49(5): 1196-1205.
- [62] 秦宇雯, 费程浩, 毛春芹, 等. 基于“性状-质量标志物-生物效应”的饮片质量整体识别研究思路 [J]. 中草药, 2022, 53(5): 1294-1302.
- [63] Chien M Y, Yang C M, Chen C H. Effects of physical properties and processing methods on astragaloside IV and flavonoids content in *Astragali radix* [J]. *Molecules*, 2022, 27(2): 575.
- [64] Wan Q, Du L, Guan C, et al. Harnessing the therapeutic value of tanshinone II_A: A breakthrough therapy in cardiovascular diseases [J]. *Front Pharmacol*, 2025, 16: 1620152.
- [65] 冯科冉, 李伟霞, 王晓艳, 等. 丹参化学成分、药理作用及其质量标志物 (Q-Marker) 的预测分析 [J]. 中草药, 2022, 53(2): 609-618.
- [66] 荆文光, 张权, 邓哲, 等. 指纹图谱、多成分定量与化学计量学相结合的厚朴药材质量评价 [J]. 中国中药杂志, 2019, 44(5): 975-982.
- [67] Ren J L, Zhang A H, Kong L, et al. Analytical strategies for the discovery and validation of quality-markers of traditional Chinese medicine [J]. *Phytomedicine*, 2020, 67: 153165.
- [68] 张振宇, 常相伟, 严辉, 等. 基于近红外光谱分析技术的干姜质量快速评价研究 [J]. 中草药, 2022, 53(23): 7516-7523.
- [69] 曲珍妮, 吕畅, 毕钰, 等. 基于电子仿生感官技术的山楂不同炮制品颜色、味道变化研究 [J]. 中草药, 2024, 55(20): 6929-6939.
- [70] 李昱, 秦宇雯, 张伟, 等. 中药“醋制入肝”理论的科学内涵及思路探讨 [J]. 中华中医药杂志, 2023, 38(9): 4391-4395.
- [71] 张转红, 高飞云, 刘婷, 等. 酒制当归的研究进展 [J]. 华西药理学杂志, 2024, 39(3): 347-351.
- [72] 秦昆明, 曹岗, 杨冰, 等. 基于组分结构理论的中药炮制现代研究进展 [J]. 中国科学: 生命科学, 2019, 49(2): 129-139.
- [73] 季德, 宫静雯, 屈凌芸, 等. 附子加工炮制技术及质量

- 评价沿革与研究进展 [J]. 中国药品标准, 2023, 24(3): 259-267.
- [74] Ning Y, Yan Y L, Deng L Y, *et al.* Multimodal analysis tools for the molecular, cellular and genetic characterisation of TCM decoction pieces with sweet and salty flavor during moldy process [J]. *Ind Crops Prod*, 2024, 222: 119758.
- [75] 王毅, 张晗, 张伯礼, 等. 中药药效物质多模态辨识方法学及其应用研究 [J]. 中国中药杂志, 2020, 45(1): 1-6.
- [76] 李飞飞, 谢晓玲, 陈新阳, 等. ICP-MS 法测定中药白术重金属有害元素及风险评估 [J]. 中国药物评价, 2023, 40(1): 54-57.
- [77] Tang X M, Guo J L, Chen L, *et al.* Application for proteomics analysis technology in studying animal-derived traditional Chinese medicine: A review [J]. *J Pharm Biomed Anal*, 2020, 191: 113609.
- [78] Li X W, Chen S L. Herbgonomics facilitates biological study of TCM [J]. *Chin J Nat Med*, 2020, 18(8): 561-562.
- [79] Li H, Wang P P, Lin Z Z, *et al.* Identification of *Bletilla striata* and related decoction pieces: A data fusion method combining electronic nose, electronic tongue, electronic eye, and high-performance liquid chromatography data [J]. *Front Chem*, 2024, 11: 1342311.
- [80] Yang J Y, Jiang Y, Li M X, *et al.* Organoid, organ-on-a-chip and traditional Chinese medicine [J]. *Chin Med*, 2025, 20(1): 22.
- [81] Xu R, Yu H Y, Wang Y C, *et al.* Natural product virtual-interact-phenotypic target characterization: A novel approach demonstrated with *Salvia miltiorrhiza* extract [J]. *J Pharm Anal*, 2025, 15(2): 101101.
- [82] Wang Y Y, Sui Y H, Yao J Q, *et al.* Herb-CMap: A multimodal fusion framework for deciphering the mechanisms of action in traditional Chinese medicine using Suhuang antitussive capsule as a case study [J]. *Brief Bioinform*, 2024, 25(5): bbac362.
- [83] Lu Z H, Yuan Y, Han Q, *et al.* Lab-on-a-chip: An advanced technology for the modernization of traditional Chinese medicine [J]. *Chin Med*, 2024, 19(1): 80.
- [84] Pan D P, Guo Y L, Fan Y F, *et al.* Development and application of traditional Chinese medicine using AI machine learning and deep learning strategies [J]. *Am J Chin Med*, 2024, 52(3): 605-623.
- [85] Zhang P, Zhang D F, Zhou W A, *et al.* Network pharmacology: Towards the artificial intelligence-based precision traditional Chinese medicine [J]. *Brief Bioinform*, 2023, 25(1): bbad518.
- [86] Xiao Y Y, Wang H, Gao C X, *et al.* Fluorescence sensing techniques for quality evaluation of traditional Chinese medicines: A review [J]. *J Mater Chem B*, 2024, 12(48): 12412-12436.
- [87] 王嵘. 中草药 (蒲公英和灵芝) 多种活性物质红外光谱分析及鉴定方法研究 [D]. 合肥: 中国科学技术大学, 2023.
- [88] 石岩, 李宁, 魏锋. 机器学习算法在不同形态浙贝母与湖北贝母的干法 REIMS 指纹图谱鉴别分析中的应用研究 [J]. 药物分析杂志, 2024, 44(1): 134-143.
- [89] 李涵, 谢梦迪, 桂新景, 等. 多源信息融合技术在中药质量评价中的应用研究进展 [J]. 药学报, 2023, 58(10): 2835-2852.
- [90] Zhang J B, Wang B, Zhang Y F, *et al.* E-eye and FT-NIR combined with multivariate algorithms to rapidly evaluate the dynamic changes in the quality of *Gastrodia elata* during steaming process [J]. *Food Chem*, 2024, 439: 138148.
- [91] Li M X, Wang B, Li Y, *et al.* Exploration of the impact of different drying methods on the quality of *Gastrodia elata*: A study based on drying kinetics and multidimensional quality evaluation [J]. *Food Chem*, 2025, 464(Pt 2): 141628.
- [92] 王彬, 董佳佳, 申柯, 等. 基于近红外光谱分析技术对不同蒸制程度天麻的质量评价研究 [J]. 中草药, 2025, 56(3): 975-986.
- [93] Xiao G R, Tang R, Yang N, *et al.* Review on pharmacological effects of gastrodin [J]. *Arch Pharm Res*, 2023, 46(9/10): 744-770.
- [94] Hu W M, Hou J L, Liu W J, *et al.* Online pharmaceutical process analysis of Chinese medicine using a miniature mass spectrometer: Extraction of active ingredients as an example [J]. *J Pharm Anal*, 2023, 13(5): 535-543.
- [95] 贾春伶, 赵奎君, 张富, 等. 中药饮片质量追溯体系的建设及应用 [J]. 中国现代中药, 2024, 26(6): 1092-1098.
- [96] Zhang J L, Yang S, Zhang Z W, *et al.* Digital and multidimensional evaluation system for quality control of traditional Chinese medicine [J]. *Microchem J*, 2025: 114473.

[责任编辑 赵慧亮]