

中药质量标志物多维度评价体系的构建与应用：化学、生物及整合分析视角

段成思¹, 刘志勇^{1*}, 史兰云¹, 张双丽², 余琳静²

1. 河南中医药大学第二临床医学院, 河南 郑州 450002

2. 河南中医药大学药学院, 河南 郑州 450002

摘要: 中药传统质量控制中单一指标成分评价模式存在局限性, 难以体现中药“多成分-多靶点-整体调节”的作用特征。中药质量标志物 (quality marker, Q-Marker) 理论是驱动质控范式从单一成分向整合评价转化的核心。构建中药 Q-Marker 多维度评价体系, 通过效应成分指数、生物效应等临床可验证的量化指标, 强化质控标准对药品安全性/有效性的保障能力, 推动质控理念从“唯成分论”向临床功效关联导向转化, 为建立符合国际监管要求的科学评价体系、加速中医药现代化进程开辟新视域。

关键词: 中药质量标志物; 多维度评价体系; 中医药现代化; 层次分析熵权法; 网络药理学; 代谢组学

中图分类号: R282 **文献标志码:** A **文章编号:** 0253-2670(2025)22-8395-08

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2025.22.028

Construction and application of multidimensional evaluation system for quality marker in traditional Chinese medicine: chemical, biological and integrated analytical perspectives

DUAN Chengsi¹, LIU Zhiyong¹, SHI Lanyun¹, ZHANG Shuangli², SHE Linjing²

1. The Second Clinical Medical College of Henan University of Chinese Medicine, Zhengzhou 450002, China

2. School of Pharmacy, Henan University of Chinese Medicine, Zhengzhou 450002, China

Abstract: The single component evaluation model in traditional Chinese medicine (TCM) quality control has limitations, failing to fully reflect the characteristic mechanism of “multiple components-multiple targets-holistic regulation” inherent in TCM. The theory of quality marker (Q-Marker) for TCM serves as the core driver for transforming quality control paradigms from single component to integrated evaluation. Establishing a multidimensional evaluation system for TCM Q-Marker, using clinically verifiable quantitative indicators such as effect component indices and bioassays, enhances the ability of quality control standards to ensure drug safety and efficacy. This shift propels quality control philosophy from a “single component focus” toward a clinically efficacy oriented approach, opening new perspectives for establishing a scientifically sound evaluation system compliant with international regulatory requirements and accelerating the modernization of TCM.

Key words: quality markers for traditional Chinese medicine; multidimensional evaluation system; modernization of traditional Chinese medicine; analytic hierarchy process-entropy weight method; network pharmacology; metabolomics

中药质量标志物 (quality marker, Q-Marker) 是中药质量控制领域的重大理论创新, 由刘昌孝院士^[1]于 2016 年首次系统提出。该理论针对传统中药质量控制中单一成分导向的质控模式的局限性-过度依赖单一或少数指标性成分进行质量评价, 未体

现中药“多成分-多靶点-整体调节”^[2]的作用特点。同时, 传统质控模式难以全面、客观地反映中药的安全性和有效性, 存在药材因产地差异导致的化学成分差异与生物活性脱节等关键问题^[3]。因此, 亟需构建中药 Q-Marker 多维度评价体系, 补充传统

收稿日期: 2025-07-13

基金项目: 国家中医药管理局全国名老中医药专家传承工作室建设项目 (国中医药人教函 [2018] 134 号); 河南省中医药科学研究专项重点课题 (20-21ZY1024)

作者简介: 段成思, 男, 硕士研究生, 研究方向为临床中医学。E-mail: wydcsl3507622801@163.com

*通信作者: 刘志勇, 博士, 副教授, 副主任医师, 硕士生导师, 从事临床中医学研究。E-mail: lzy2007668@163.com

质控中对中药整体调节机制认知的不足,响应国际监管对生物评价范式的要求。Q-Marker 理论通过融合化学物质基础、生物活性效应及多源信息,推动中药质量控制由“唯成分论”迈向“功效关联”。其核心价值在于科学诠释中医药整体观、揭示复方配伍的物质基础、强化质量标准的临床导向,并赋能全产业链的传递与溯源。本文旨在构建以 Q-Marker 为核心的多维度评价体系,为中药安全性、有效性与现代化发展提供理论支撑与实践路径。

1 中药 Q-Marker 的概念与发展背景

Q-Marker 的核心定义是指存在于中药材及中药产品中固有或在加工制备过程中形成的、与中药功能属性密切相关的化学物质^[4],其科学内涵由有效性、特有性、可测性、传递与溯源性及配伍关系五大核心原则构成^[5-7]。近年来,随着系统生物学^[8]、网络药理学^[9]和高分辨质谱技术^[10]的快速发展, Q-Marker 的研究模式持续创新。在防风的质量评价研究中,整合 UPLC-Orbitrap MS/MS 技术、大鼠代谢组学分析及免疫球蛋白 E 诱导的大鼠嗜碱性白血病(rat basophilic leukemia, RBL)细胞抗过敏模型,首次发现汉黄芩素表现出强效的抗过敏活性,对 β -己糖胺酶释放的抑制率高达 195.72%(与模型组相比),并通过层次分析法构建“化学成分-体内代谢-生物活性”三位一体的质量评价体系,证实防风质量评价与临床抗过敏疗效的关联性^[11]。该案例不仅验证了 Q-Marker 理论的应用价值,也为其他中药提供了“化学-生物活性”整合评价的新范式。

Q-Marker 理论的发展标志着中药质量控制从“单一指标”向“多维度整合”的研究范式转型^[12](图 1)。这一范式转型主要受 3 方面因素驱动:(1) 中医药国际化需求,美国食品药品监督管理局发布的《植物药研发行业指南》^[13]明确要求将生物评价纳入植物药质量控制体系;(2) 中药产业高质量发展的内在需求,亟需解决从种植、加工到成药的全产业链质量控制难题;(3) 学科交叉融合的技术革新,如人工智能^[14]、传感器技术^[15]为整合多源信息进行质量评价提供了新的方法学支撑。

2 化学评价维度:特有性与可测性的物质基础解析

中药化学物质基础的解析是 Q-Marker 研究的首要环节,其核心在于辨识具有种属特异性、功效关联性且稳定可测的化学成分^[16]。这一维度主要涵

盖有机成分与无机元素 2 大类别,共同构成中药质量的化学指纹。

2.1 有机成分:从单一指标到多成分协同

2.1.1 皂苷与黄酮类成分的特有性标志 在三七^[17]的 Q-Marker 研究中,研究者基于功效导向的分型策略,确立了差异化的标志物群以表征其双向调节功效。其中,人参皂苷 Rg₁^[18]、Rb₁^[19]及三七皂苷 R₁^[20]因其显著的抗血小板聚集与纤溶激活作用,被确立为表征“活血”功效的核心 Q-Marker;而三七素^[21]与槲皮苷^[22]则通过促进血小板黏附与凝血因子释放,被确立为“止血”功效的专属标志物。此外,这些标志物不仅在三七中呈现高丰度表达,其含量比例动态更被证实与药材“活血-止血”双向调节功能的平衡状态直接相关^[23]。三七的研究阐释了 Q-Marker 理论“功效关联性”与“特有性”原则的应用:针对同一药材的反向功效,需差异化筛选并建立具有明确的高丰度表达和种属特异性的标志物群。为解决具有复杂或双向功效药材的质量评价提供了积极思路。玉竹^[24]的甾体皂苷和黄酮类成分因其在百合科植物中的特异分布模式,及通过激活腺苷酸活化蛋白激酶(adenosine monophosphate activated protein kinase, AMPK)/过氧化物酶体增殖物激活受体 γ (peroxisome proliferator-activated receptor γ , PPAR γ) 信号通路介导的降血糖活性、清除自由基实现的抗衰老效应,被预测为其 Q-Marker^[25-26]。玉竹的研究进一步强化了“特有性”与“有效性”作为 Q-Marker 筛选核心标准的普遍适用性。

2.1.2 可测性技术的突破 现代高分辨质谱技术显著提升了复杂体系中化学成分的检测灵敏度、覆盖范围与鉴定通量。在防风^[11]的研究中,通过自建质谱数据库一次性同步鉴定 59 种化合物(包括 18 种香豆素、10 种色原酮),其中 26 个通过对照品验证确认,并结合代谢组学分析,从鉴定出的 177 个代谢产物中,锁定 4'-O- β -D-葡萄糖基-5-O-甲基维斯阿米醇苷等在血浆中显著富集的成分。此外,近红外光谱^[27]和激光诱导击穿光谱(laser-induced breakdown spectroscopy, LIBS)^[28]等快速、无损检测技术,为中药材多成分同步定量提供了可行性。这些技术突破的核心贡献在于显著提升了 Q-Marker 研究中“可测性”原则的实现水平。高分辨质谱技术突破了复杂基质内微量、多类别成分定性与定量分析的瓶颈,而快速无损光谱技术则为药材

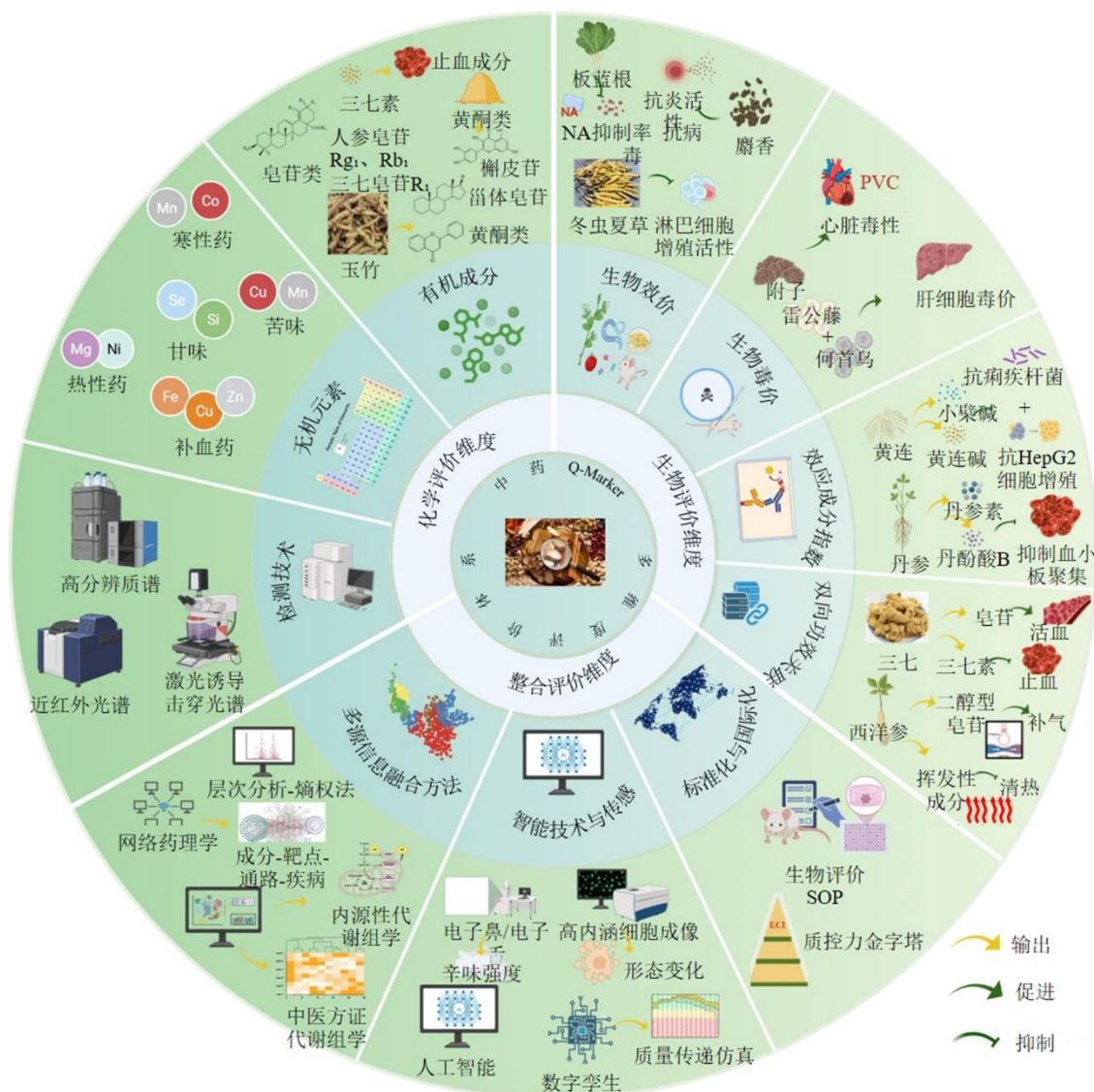


图 1 中药 Q-Marker 多维度评价体系

Fig. 1 Multidimensional evaluation system for quality markers in traditional Chinese medicine

质量的在线实时监控,特别是在生产流通环节的应用奠定了技术基础,从而使得基于多成分化学指纹图谱的质量控制体系具备更高可行性。

2.2 元素 Q-Marker: 中药质量控制的新维度

无机元素作为中药生长的环境因子和药效协同成分,近年来被纳入 Q-Marker 研究体系^[29]。研究表明,特定元素与中药性味、功效密切相关。如四气属性中,寒性药材如黄连中 Mn、Co 元素含量较低,而热性药材如附子中 Ni、Mg 元素显著较高,反映出元素与寒热药性之间的潜在规律^[30];在五味方面,Cu、Mn 元素与黄连的苦味属性密切相关,Se 和 Si 则在甘味药材如黄芪中积累较多,从元素层面为“味属”形成提供依据^[31];补血类中药如当归富含 Fe、

Cu、Zn 等造血相关元素^[32],解表药如麻黄则含有较高 Cu、Fe、Zn 以助发散表邪^[33]。在实践应用中,LIBS 技术构建的元素指纹图谱已成功用于朱砂、雄黄等矿物药及安宫牛黄丸等复方制剂的质量评价,实现元素分布可视化与定量化分析^[34]。将元素纳入 Q-Marker 体系,是对中药“天地人”整体观和“药食同源”特性的科学回应。元素不仅是地道药材“环境印记”的载体,也是其发挥“多成分协同”作用不可或缺的部分。LIBS 等技术为这一新维度的评价提供了强有力的工具,尤其适用于矿物药和富含矿物元素的药材制剂,拓展了 Q-Marker 的应用范围。

3 生物评价维度: 有效性与临床疗效的桥梁

生物评价通过测定中药对特定生物系统的干

预效应, 直接关联中药的功效属性和临床价值, 在化学物质基础尚未明晰的中药研究中具有独特优势, 其科学内涵主要体现于生物效价测定、生物毒价评价及效应成分指数 (effect-constituent index, ECI) 分析等关键方法^[35]。生物评价维度的核心优势在于其功能导向性和整体性, 通过直接捕捉中药作用于生命系统产生的综合效应, 从而更贴近中药临床实际作用, 是实现 Q-Marker “有效性” 原则的最直接途径。

3.1 生物效价与毒价: 关联功效与安全的直接指标

3.1.1 功效导向的生物效价 中药生物评价维度的核心在于建立功效与生物活性指标的定量关联。以板蓝根^[36]为例, 其清热解毒功效通过测定对流感病毒神经氨酸酶 (neuraminidase, NA) 活性的抑制率进行科学表征, 基于此建立的抗病毒生物效价测定法, 实现了从化学指标控制向功效关联质量标准的转化; 冬虫夏草^[35]的补益功效通过淋巴细胞增殖活性检测评估; 麝香^[37]的消肿止痛功效则通过定量分析抗炎活性进行表征。生物效价法将抽象的中医功效 (清热解毒、补益、消肿止痛) 转化为可量化、可重复的生物学指标 (NA 抑制率、淋巴细胞增殖、抗炎活性)。并通过选择与临床功效高度相关的特异性生物模型和效应指标, 建立临床导向性质控标准。

3.1.2 安全性导向的生物毒价 针对具有潜在毒性的中药, 建立基于特征毒性反应的生物评价体系至关重要。附子类^[38]药材以诱发心脏毒性为指标, 通过测定引起室性早搏的最小中毒量评价不同炮制品的毒性差异。雷公藤^[39]和何首乌^[40]的肝毒性则通过肝细胞毒价检测进行评价, 并初步指认了 7 个肝毒性生物标志物, 构建了“体外毒价-体内毒性”的转化预测体系。生物毒价评价弥补了化学质控在安全性预警方面的不足。通过模拟中药的特征毒性反应, 更灵敏、直接地反映药材或炮制品的安全性差异。构建“体外-体内”毒性转化模型, 是提高毒价评价预测价值和临床相关性的重要发展方向, 为中药安全用药提供更精准的依据。

3.2 ECI: 化学与生物效应的整合模型

ECI 模型^[35]通过标准化数据处理方法科学分配各成分的药效权重, 实现“化学成分含量”与“生物效价”的综合评价, 适用于活性成分相对明确的中药。单功效指数: 丹参^[41]的 ECI 以抑制血小板聚集为唯一生物活性指标, 整合丹参素、丹酚酸 B 等

成分的效应权重系数; 多功效指数: 黄连^[42]的 ECI 则同时纳入抗痢疾杆菌活性和抗人肝癌 HepG2 细胞增殖活性, 对 5 种生物碱 (小檗碱、黄连碱等) 进行多指标权重分配。ECI 模型是 Q-Marker 研究中化学评价与生物评价维度的深度整合, 打破了“唯成分论”与“唯生物论”的局限, 该模型将不同化学成分的药效贡献进行量化表征, 推动传统“化学指纹图谱”向更具功能导向的“效应成分指纹谱”升级, 增强质量评价结果与临床药效之间的直接关联性。

3.3 双向功效药材的 Q-Marker 辨识

部分中药表现出表面矛盾的“双向调节功效”, 因此亟需通过差异化筛选方法将不同功效与其对应的 Q-Marker 精准关联。如三七^[4,43]在活血与止血的双向调节中, 其总皂苷类成分主要贡献于活血作用, 而三七素与钙元素则在止血过程中发挥核心作用; 西洋参^[43]的双向功效亦体现于补气与清热, 其人参皂苷 Rb₁ 等二醇型皂苷与补气效应密切相关, 而挥发性成分则与清热作用紧密联系。在 Q-Marker 的筛选与确定方面, 需综合运用代谢组学广泛筛选潜在活性成分, 结合靶向定量分析对其含量进行精确测定, 进一步通过细胞通路模型验证其机制基础。在此基础上, 借助药效学实验明确成分与功效的对应关系, 并通过相关性分析、回归模型等统计学方法建立成分-活性关联网, 从而系统筛选出与特定功效显著相关的 Q-Marker 群。对于三七、西洋参等具有双向或多向调节特性的中药, 其 Q-Marker 研究应遵循“功效分型、标志物分组”的策略, 通过区隔不同生物活性导向的标志物组合, 避免以单一成分替代整体复合效应, 增强质量控制的科学性、针对性及临床价值。

4 整合评价维度: 多源信息融合与智能决策

中药质量的整体性属性要求融合化学物质基础、生物活性效应及传统经验知识的多维数据。整合评价的核心是克服单一维度信息的局限性, 通过多源数据融合和智能算法, 实现对中药质量的整体性、量化性和预测性评价, 为建立科学、全面的质量评价标准提供思路。

4.1 层次分析熵权法 (analytic hierarchy process-entropy weight method, AHP-EWM): 量化权重分配的创新方法

AHP-EWM 创新性地整合专家经验与数据驱动, 实现 Q-Marker 的客观排序: AHP^[44]由领域专

家对有效性、可测性、特有性 3 个一级指标进行相对重要性权重赋值；EWM^[45]是基于文献数据或实验测定值，计算各二级指标（成分含量、变异系数、转移率等）的信息熵值并客观赋权。在芍药甘草汤的示范性研究中，该方法量化辨识并降序排列出 10 个核心 Q-Marker，印证了芍药苷作为君药成分的主导贡献，亦客观反映了黄酮类成分（槲皮素、柚皮素等）的协同作用价值^[46]。AHP-EWM 方法核心价值是解决多维度、多指标 Q-Marker 评价中权重分配主客观矛盾。AHP 引入领域专家知识，反映 Q-Marker 核心原则相对重要性判断，体现中医药理论和经验指导作用。EWM 基于实际数据离散程度客观赋权，反映指标信息量大小。AHP-EWM 最终权重综合主观判断与客观信息，使 Q-Marker 筛选和排序更具科学性。

4.2 网络药理学与代谢组学：功效机制的深度解析

网络药理学和代谢组学为 Q-Marker 研究提供机制阐释和靶点发现工具。网络药理学构建“药物成分-靶点-通路-疾病”网络，预测中药潜在作用靶点和通路，为靶向生物实验设计提供假说和方向。网络药理学预测靶点引导实验验证：在防风抗过敏研究中^[11]，基于网络药理学预测锁定组胺 H1 受体为关键靶点，指导 RBL 细胞实验进行靶向验证；代谢组学捕捉中药干预后生物体内源性代谢物变化，反映系统生物学效应，关联“方”“证”，发现内源性生物标志物，辅助确认入血成分药效学意义。代谢组学关联方-证：在麝香保心丸^[47]治疗心肌梗死的机制研究中，代谢组学揭示其通过协同调控血小板代谢异常、氧化损伤和炎症反应实现多成分协同，最终确定 10 个入血成分（肉桂醛等）为 Q-Marker。

“中医方证代谢组学”将中药化学分析、代谢组学与中医证候评价结合，为复方中药配伍理论提供科学注解。如知柏地黄丸^[48]通过“中医方证代谢组学”补充鉴定了体现其君臣佐使配伍的 6 个标志物：棉子糖（君药知母）、药根碱（臣药黄柏）、丹皮酚（佐药牡丹皮）等。

4.3 人工智能与多源传感：传统经验的科学化表达

人工智能和多源传感技术正革命性改变中药传统经验属性研究方式：传统“辨状论质”^[49]经验通过智能传感技术与人工智能算法实现客观化、标准化。感官量化方面，电子鼻/电子舌通过量化表征辛味中药的“辛味强度”，并证实其与小檗碱等苦味生物碱含量密切相关，将主观感官转化为客观数字

信号，建立与关键化学成分的定量关联模型。高内涵细胞成像通过构建基于特定生物效应诱导的细胞形态变化图谱，用于药材真伪鉴别与质量分级，从细胞响应层面提供“状”的信息。现代技术推动中药性味“寒热温凉”等传统经验属性从定性描述向可量化参数转变，通过关联分析药材中有机成分谱与无机元素谱，尝试构建表征药材“寒热温凉”四性或“道地性”的量化指数，推动传统经验从定性描述迈向定量科学^[50-52]。

中药 Q-Marker 多维度评价实例见表 1。

5 结语与展望

尽管 Q-Marker 研究已取得显著进展^[53]，仍面临方法学深度整合、评价标准统一化及复杂功效客观量化等多重挑战，需聚焦以下方向。

双向功效药材与复方体系的评价瓶颈：三七^[43]所代表的“活血-止血”双向调节功效，凸显出现有质量评价体系在应对复杂功效中药时的显著局限，单一或离散的 Q-Marker 难以全面、均衡地表征其多向药效基础。破解该瓶颈需强化“功效-物质群”的精细映射，如在三七中差异化界定皂苷类（活血）与三七素（止血）作为功效导向的专属标志物群，并系统解析其各自调控的分子网络；发展动态权重整合策略，在复方语境中引入“配伍修正因子”和“体内过程参数”，构建能反映君、臣、佐、使动态互作的质量贡献度计算模型，从而更真实地反映复方环境中药效物质的实际作用机制。

元素标志物与全息成分整合：元素作为中药的“环境印记”和“功效协同因子”，其研究亟待深化。需重点探索元素-有机成分-生物效应三元关系，构建元素-有机成分-药效关联数据库，深入研究元素与有机小分子对生物靶点的协同或拮抗作用，阐明自然铜中 Cu 元素含量梯度与促进成骨细胞分化/骨愈合效应的量效关系^[54]；建立结合元素形态、总量及生物可利用度的矿物药专属 Q-Marker 评价策略和安全标准，推动 LIBS 等技术在雄黄、朱砂^[55]等矿物药安全性与有效性快速评价中的应用。

标准化与国际化瓶颈：当前生物评价方法存在共识缺失，尽管美国食品药品监督管理局要求植物药申报需提供生物活性数据，但目前细胞模型、动物实验及效应指标仍未形成统一规范。因此，亟须与全球监管机构和科研组织合作，共同制订具有广泛认可度的核心中药生物评价标准操作程序与参考物质。肖小河团队^[56]提出“质控力金字塔”模型，以

表 1 中药 Q-Marker 多维度评价实例汇总

Table 1 Summary of multidimensional evaluation examples for quality markers in traditional Chinese medicines

药材/复方	功效	Q-Marker	评价维度	关键技术	文献
防风	抗过敏	汉黄芩素等	化学、生物、整合	UPLC-Orbitrap MS/MS、大鼠代谢组学、RBL 细胞模型、层次分析法	11
三七	活血与止血（双向调节）	人参皂苷 R _{g1} 、R _{b1} 、三七皂苷 R ₁ （活血）；三七素、槲皮苷（止血）	化学、生物	功效导向分型、靶向定量、药效验证	17,23
玉竹	降血糖、抗衰老	甾体皂苷、黄酮类	化学	高分辨质谱、AMPK/PPAR γ 通路分析	24-26
板蓝根	清热解毒	以生物效价表征	生物	NA 抑制活性检测	36
冬虫夏草	补益	以生物效价表征	生物	淋巴细胞增殖活性检测	35
麝香	消肿止痛	以生物效价表征	生物	抗炎活性定量分析	37
附子	温阳止痛	以心脏毒价表征	生物	室性早搏最小中毒量测定	38
雷公藤	肝毒性	7 个肝毒性生物标志物	生物	肝细胞毒价检测、“体外-体内”毒性转化模型	39
何首乌	肝毒性	以肝细胞毒价表征	生物	肝细胞损伤检测	40
丹参	抑制血小板聚集	丹参素、丹酚酸 B 等（ECI 整合）	化学、生物	ECI 模型	41
黄连	清热燥湿	小檗碱、黄连碱等（ECI 多指标权重）	化学、生物、整合	多功效 ECI 模型（抗微生物活性、抗细胞增殖）	42
西洋参	补气与清热（双向）	人参皂苷 R _{b1} （补气）；挥发性成分（清热）	化学	代谢组学、靶向定量、细胞通路模型	43
芍药甘草汤	调和肝脾	芍药苷、槲皮素、柚皮素等（AHP-EWM 筛选）	整合	AHP-EWM	46
麝香保心丸	治疗心肌梗死	肉桂醛等 10 个入血成分	整合	代谢组学、多成分协同分析	47
知柏地黄丸	滋阴降火	棉子糖（知母）、药根碱（黄柏）、丹皮酚（牡丹皮）等 6 个标志物	整合	中医方证代谢组学	48

ECI 等临床关联性强的核心指标为塔尖，按证据等级分层构建临床导向的多层次评价体系，代表未来质控体系的重要方向；因此，应倡导构建以临床相关性和证据强度为核心的层级化质控体系，优先发展和应用如 ECI、核心生物效价/毒价等高阶评价指标，成为国际认可的关键质量属性。

智能驱动的研究范式革新：随着人工智能与大数据技术的不断进步，中药 Q-Marker 研究正逐步实现由静态检测向预测化、动态化与智能化的转变。近年来，基于近红外光谱的预测模型已广泛用于中药材质量评价与产地溯源研究。通过引入核心 Q-Marker 信息，研究者建立了快速的等级判别与定量分析体系，能够有效预测关键标志物的含量，部分研究亦尝试关联其潜在生物活性，从而提升中药材质控的效率与可靠性^[57-58]。同时，质量传递数字孪生逐渐成为中药质量研究中的前沿方向。该技术通过数字化手段构建与物理实体对应的虚拟模型，能够对中药材在种植、加工、贮藏及制剂等环节的 Q-Marker 动态变化进行全过程仿真与实时监控。已有

探索性研究显示，数字孪生在药材生长环境模拟、加工工艺优化及全流程质量追溯中展现出应用潜力，可为建立中药材全生命周期的动态监测与预警体系提供技术支撑^[59-60]。

综上所述，Q-Marker 多维度评价体系不仅是链接中医药理论与现代科技、实验室研究与临床应用、生产过程与终端质量的核心纽带，也是推动质控范式革新的关键引擎。未来研究应进一步关注以下方向：加强多组学融合与真实世界数据整合，推动 Q-Marker 发现由“假设驱动”转向“数据驱动”；突破复方协同效应解析与动态传递规律的关键技术瓶颈；构建与临床疗效直接关联、适应智能制造过程的实时质量监控与决策系统，最终实现中药质量评价从经验判断到智能决策的范式革命。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

[1] 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.

- [2] 乔雪, 张亚群, 果德安, 等. 中药药效物质研究方法及其进展 [J]. 中国科学: 生命科学, 2022, 52(6): 908-919.
- [3] 杨芙蓉, 冉家栋, 谢彩香. 基于化学成分和气候特征的当归品质空间变异规律 [J]. 植物科学学报, 2022, 40(6): 782-790.
- [4] 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.
- [5] 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.
- [6] 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.
- [7] 刘昌孝. 中药质量标志物 (Q-Marker) 研究发展的 5 年回顾 [J]. 中草药, 2021, 52(9): 2511-2518.
- [8] 梁众擎, 赵霞, 邢琼琼, 等. 基于系统生物学的中医药发展探析 [J]. 中华中医药杂志, 2019, 34(12): 5537-5539.
- [9] 廖韵诺, 赵凯丽, 郭宏伟. 中药网络药理学的应用与挑战 [J]. 中草药, 2024, 55(12): 4204-4213.
- [10] Sun H, Zhang A H, Yang L, *et al.* High-throughput chinmedomics strategy for discovering the quality-markers and potential targets for Yinchenhao Decoction [J]. *Phytomedicine*, 2019, 54: 328-338.
- [11] Qian M Y, Gu J Q, Zhang H R, *et al.* A multi-index decision analysis method for *Saposhnikovia Radix* based on biological-chemical integrative evaluation [J]. *J Pharm Biomed Anal*, 2025, 265: 117059.
- [12] 刘昌孝. 中药质量标志物 (Q-Marker): 提高中药质量标准及质量控制理论和促进中药产业科学发展 [J]. 中草药, 2019, 50(19): 4517-4518.
- [13] US Food and Drug Administration. Botanical drug development guidance for industry [EB/OL]. (2016-12) [2025-06-01]. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/botanical-drug-development-guidance-industry>.
- [14] 于雪, 漆爱红, 李锦辉, 等. 基于 AI 的 PBRTQC 智能监控平台在血清肿瘤标志物质量风险监控中的应用价值评价 [J]. 检验医学, 2025, 40(3): 264-270.
- [15] 郭冬云. 以质量标志物为核心的银翘散煎煮过程“香气大出”科学内涵的阐释 [D]. 南昌: 江西中医药大学, 2023.
- [16] 邓桃妹, 彭代银, 俞年军, 等. 茯苓化学成分和药理作用研究进展及质量标志物的预测分析 [J]. 中草药, 2020, 51(10): 2703-2717.
- [17] 刘耀晨, 张铁军, 郭海彪, 等. 三七的研究进展及其质量标志物预测分析 [J]. 中草药, 2021, 52(9): 2733-2745.
- [18] 张立海, 慈慧, 管涛. 三七止血与活血化瘀双向调节作用的临床应用 [J]. 首都医药, 2014, 21(18): 65-66.
- [19] 张潇, 张金枝, 刘真真, 等. 人参皂苷 Rb₁ 对脑梗死大鼠血管新生的作用及机制研究 [J]. 解放军医药杂志, 2019, 31(4): 10-15.
- [20] Shen Q, Li J, Zhang C X, *et al.* *Panax notoginseng* saponins reduce high-risk factors for thrombosis through peroxisome proliferator-activated receptor- γ pathway [J]. *Biomed Pharmacother*, 2017, 96: 1163-1169.
- [21] 舒斌, 林娜, 丁亚军. 注射用三七素对动物实验性损伤的止血作用 [J]. 云南中医学院学报, 2018, 41(3): 12-16.
- [22] 黄周艳, 刘玟君, 陈勇, 等. 三七黄酮研究进展 [J]. 辽宁中医药大学学报, 2020, 22(1): 81-84.
- [23] 黄加文, 李倩, 杨和金, 等. 三七止血和活血活性部位的筛选 [J]. 云南中医学院学报, 2018, 41(6): 12-18.
- [24] 王晨, 于栋华, 阮佳鑫, 等. 玉竹化学成分、药理作用研究进展及其质量标志物预测分析 [J]. 中国现代应用药学, 2025, 42(1): 158-172.
- [25] Choi M A. Attenuation of insulin resistance using steamed *Polygonatum odoratum* var *pluriflorum* extract in rat skeletal muscle cells L6 myoblast [J]. *Korea J Herbol*, 2016, 31(1): 1-5.
- [26] 韩艺凡. 玉竹多糖对 ZDF 大鼠肝脏 AMPK-ACC 信号通路的影响 [D]. 北京: 北京中医药大学, 2019.
- [27] 彭璐, 吴卫刚, 范荫荫, 等. 基于近红外光谱分析技术的菊花品种识别及 3 种质量标志物含量快速测定 [J]. 时珍国医国药, 2024, 35(4): 898-901.
- [28] 陶益, 沈丽莎. 激光诱导击穿光谱技术结合化学计量学在中药质量控制中的应用进展 [J]. 中国现代中药, 2024, 26(1): 217-223.
- [29] 张贤睿, 王莹, 李耀磊, 等. 鲜竹沥化学成分、药理作用研究进展及质量标志物 (Q-Marker) 预测 [J]. 中草药, 2024, 55(3): 1026-1033.
- [30] 陈和利, 冯江, 孙龙川, 等. 100 种中药的四性与 15 种无机元素含量关系的研究 [J]. 微量元素与健康研究, 1996, 13(4): 35-36.
- [31] 管竞环, 李恩宽, 薛莎, 等. 中医药理论量化与微量元素 [M]. 武汉: 湖北科学技术出版社, 1998.
- [32] 陈宇鸿. 补血中药中微量元素的测定与分析 [J]. 微量元素与健康研究, 2018, 35(2): 39-40.
- [33] 廖少华, 宣梦仁, 徐帆, 等. 温里、解表类中药微量元素测定及主成分分析 [J]. 赣南医学院学报, 2019, 39(2): 109-113.
- [34] Liu X N, Zhang Q, Wu Z S, *et al.* Rapid elemental analysis and provenance study of *Blumea balsamifera* DC using laser-induced breakdown spectroscopy [J]. *Sensors*, 2014, 15(1): 642-655.

- [35] 李寒冰, 吴宿慧, 唐进法, 等. 中药质量生物标志物研究进展 [J]. 中草药, 2019, 50(19): 4556-4561.
- [36] 李寒冰, 鄢丹, 王伽伯, 等. 基于神经氨酸酶活性检测的板蓝根品质的生物评价 [J]. 药学学报, 2009, 44(2): 162-166.
- [37] 肖小河, 王伽伯, 刘昌孝. 中药质量生物评价 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2018.
- [38] 赵志浩, 张定堃, 吴明权, 等. 基于大鼠室性早搏心脏毒性的附子质量生物评价方法研究 [J]. 中国中药杂志, 2016, 41(20): 3814-3820.
- [39] 赵庆国, 王艳辉, 马致洁, 等. 基于肝细胞毒价检测的雷公藤质量评价方法研究 [J]. 中草药, 2015, 46(3): 378-383.
- [40] 宋婧, 马致洁, 王伽伯, 等. 何首乌及其主要成分对正常人 L02 肝细胞损伤作用的研究 [J]. 北京中医药, 2016, 35(7): 694-697.
- [41] Liu Z J, Shi Z L, Tu C, *et al.* An activity-calibrated chemical standardization approach for quality evaluation of *Salvia miltiorrhiza* Bge [J]. *RSC Adv*, 2017, 7(9): 5331-5339.
- [42] Xiong Y, Hu Y P, Li F, *et al.* Promotion of quality standard of Chinese herbal medicine by the integrated and efficacy-oriented quality marker of effect-constituent index [J]. *Phytomedicine*, 2018, 45: 26-35.
- [43] 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]. 药学学报, 2019, 54(2): 211-221.
- [44] 虞晓芬, 傅玳. 多指标综合评价方法综述 [J]. 统计与决策, 2004, (11): 119-121.
- [45] 程启月. 评测指标权重确定的结构熵权法 [J]. 系统工程理论与实践, 2010, 30(7): 1225-1228.
- [46] 冯利梅, 陈艳琰, 乐世俊, 等. 基于层次分析-熵权法的中药质量标志物量化辨识方法研究: 以芍药甘草汤为例 [J]. 药学学报, 2021, 56(1): 296-305.
- [47] 郭黎安, 王淑萍, 向丽, 等. 气相色谱-质谱法定性分析麝香保心丸挥发性入血成分的研究 [J]. 药学实践杂志, 2012, 30(3): 207-210.
- [48] 刘绍博, 孙晖, 卢盛文, 等. 基于中医方证代谢组学策略研究知柏地黄丸质量标志物 [J]. 中医药学报, 2021, 49(10): 14-22.
- [49] 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.
- [50] 程翼宇, 范晓辉, 瞿海斌. 论建立与发展中药信息学 [J]. 中国中医药信息杂志, 2003, 10(2): 84-86.
- [51] 杜旭. 使用气味传感器对生药质量进行评价 [J]. 国际中医中药杂志, 2006, 28(6): 359.
- [52] 杜旭. 味觉检测仪在生药气味评价及质量管理方面的应用 [J]. 国际中医中药杂志, 2006, 28(2): 109-110.
- [53] 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.
- [54] 颜正华等点校. 本草衍义 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 1990: 86.
- [55] 刘晓娜. 中药质量的微区分析方法研究 [D]. 北京: 北京中医药大学, 2016.
- [56] 肖小河, 李寒冰, 赵旭, 等. 新形势下的中药大质量观及实践 [J]. 中草药, 2025, 56(1): 1-8.
- [57] Wang Q, Zhang Y, Yang B F. Development status of novel spectral imaging techniques and application to traditional Chinese medicine [J]. *J Pharm Anal*, 2023, 13(11): 1269-1280.
- [58] He Q Q, Sun Y Y, Chen X Q, *et al.* Benzoin resin: An overview on its production process, phytochemistry, traditional use and quality control [J]. *Plants*, 2023, 12(10): 1976.
- [59] 程宇康, 于洋, 张发星, 等. 中药智能制造的变革: 动态矩阵控制在中药制药过程控制中的应用策略与案例分析 [J]. 上海中医药杂志, 2025, 59(2): 1-7.
- [60] Zhu J Q, Liu X N, Gao P. Digital intelligence technology: New quality productivity for precision traditional Chinese medicine [J]. *Front Pharmacol*, 2025, 16: 1526187.

[责任编辑 赵慧亮]