

· 中药全链条质量评价与品质提升专题 ·

〔编者按〕 中药质量是中医药传承创新与产业高质量发展的核心命脉。当前中药领域存在药材品质参差不齐、炮制工艺不统一、中成药产品质量差异显著、质控体系仍有待完善等现实难题,构建贯通药材、饮片、复方制剂的全链条质量评价体系尤为关键。中药材品质优劣直接影响临床疗效,炮制是调控饮片药性、稳定药效的重要手段,而标准化质量评价方法则是保障上市中成药均一稳定的技术基石。该专题先行汇集四项原创研究成果:构建基于多维指标及改进雷达法的中成药品质评价模式;开展市售藿香正气不同制剂优质性对比评价研究;探究金陵医派特色炮制川连水炙远志工艺及炮制前后化学成分演变规律;系统梳理山慈菇抗肿瘤物质基础、作用机制与质量控制研究进展。系列研究贯通中药材物质基础、饮片传统炮制、评价方法创新、上市制剂质量研判多个维度,融合传统中医药经验与现代多维质控技术,为完善中药质量标准体系、推进中药品质分级、实现中药全链条质量可控提供新思路与技术支持,助力中医药产业规范化高质量发展。

基于多维指标的中成药品质评价方法

李双燕^{1,2}, 李思远¹, 陈莎¹, 郭月¹, 章军¹, 郭丛¹, 刘艳^{1*}, 刘安^{1*}

(1. 中国中医科学院 中药研究所, 道地药材品质保障与资源持续利用重点实验室, 北京 100700;

2. 天津中医药大学, 天津 301617)

〔摘要〕 中成药是中医药临床防治疾病的核心制剂,其品质是保障用药安全有效、推动中医药产业高质量发展的关键。当前中成药品质评价存在质量一致性管控薄弱、单一指标依赖、评价维度片面、统计方法稳定性不足、研究成果落地性差等突出问题,导致评价结果科学性不足,难以支撑中成药集中采购与优质优价等政策的落地实施。该研究立足中成药质量评价核心需求,构建一致性指数(CI)、含量指数(MI)、活性指数(EI)、制剂指数(PI)4维综合评价体系,并将所有评价指标归一化处理实现横向可比;同时引入改进雷达图,实现评价结果可视化。该方法可系统整合质量一致性、成分含量水平、生物活性功效、制剂特性四类核心质量信息,有效区分同品种不同厂家产品的质量差异,评价结果唯一、稳定且不受样本增减干扰,兼顾科学性、客观性与可操作性。该方法可为中成药优质产品筛选、中成药集中采购与优质优价等政策实施提供科学技术支撑,对完善中成药质量评价体系、推进中医药标准化与现代化发展具有重要实践价值。

〔关键词〕 中成药; 质量一致性; 品质评价; 多维度综合评价; 改进雷达图

〔中图分类号〕 R242;R932;R943 〔文献标识码〕 A 〔文章编号〕 1005-9903(2026)19-0229-09

〔doi〕 10.13422/j.cnki.syfjx.20260866

〔网络出版地址〕 <https://link.cnki.net/urlid/11.3495.R.20260710.1717.004>

〔网络出版日期〕 2026-07-13 09:36:36



A Multi-dimensional Indicator-based Approach for Quality Evaluation of Chinese Patent Medicines

LI Shuangyan^{1,2}, LI Siyuan¹, CHEN Sha¹, GUO Yue¹, ZHANG Jun¹, GUO Cong¹, LIU Yan^{1*}, LIU An^{1*}

(1. State Key Laboratory for Quality Assurance and Sustainable Use of Dao-di Herbs, Institute of Chinese Materia Medica, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China;

2. Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 301617, China)

〔Abstract〕 Chinese patent medicines are the core preparations for disease prevention and treatment in clinical traditional

〔收稿日期〕 2026-06-02

〔基金项目〕 中国中医科学院科技创新工程项目(CI2026A04506)

〔第一作者〕 李双燕,在读硕士,从事中药质量标准研究,E-mail:shirlyli0320@163.com

〔通信作者〕 *刘艳,博士,研究员,从事中药品质评价和经典名方开发研究,Tel:010-64032658,E-mail:yliu1980@icmm.ac.cn;

*刘安,博士,研究员,从事中药质量标准及中药新药开发研究,Tel:010-64032658,E-mail:aliu@icmm.ac.cn

Chinese medicine (TCM). Their quality is the key to ensuring safe and effective medication and promoting the high-quality development of the TCM industry. At present, the quality evaluation of Chinese patent medicines faces prominent problems, such as inadequate control of quality consistency, over-reliance on single indicators, one-sided evaluation dimensions, unstable statistical methods, and poor implementability of research findings. These defects lead to insufficient scientificity of evaluation results, making it difficult to support the implementation of policies including centralized procurement, high quality, and favorable prices for Chinese patent medicines. According to the core requirements of quality evaluation for Chinese patent medicines, this study established a four-dimensional comprehensive evaluation system encompassing consistency index (CI), content index (MI), effect index (EI), and preparation index (PI). All evaluation indicators were normalized to achieve horizontal comparability. Meanwhile, an improved radar chart was introduced to realize the visualization of evaluation results. This method can systematically integrate four types of core quality attributes: Quality consistency, component content, biological activity, and preparation characteristics. It can effectively distinguish quality differences among products of the same specification from different manufacturers. The evaluation results are unique, stable, and not affected by the addition or reduction of samples, which takes scientificity, objectivity, and operability into account. This method can provide scientific and technical support for screening high-quality Chinese patent medicines and implementing policies of centralized procurement, high quality, and favorable prices. Moreover, it has important practical significance for improving the quality evaluation system of Chinese patent medicines and advancing the standard and modern development of TCM.

[Keywords] Chinese patent medicine; quality consistency; quality evaluation; multi-dimensional comprehensive evaluation; improved radar chart

中成药是中医药临床防治疾病的核心制剂,开展中成药品质评价是保障临床用药安全有效、推动产业高质量发展的关键环节。2025年,《国务院办公厅关于提升中药质量促进中医药产业高质量发展的意见》明确提出,要构建中成药临床综合评价指标体系和评价路径,鼓励开展已上市中成药的评价研究。当前,中成药集中采购全面开展,优质优价政策也在持续推进,建立科学完善的中成药品质评价体系,已成为支撑国家政策实施的关键技术,是衔接国家调控目标与产业发展实践的关键纽带。一方面,中成药品质评价能够量化产品质量差异,为集中采购质量分组、差异化竞价提供客观依据,有效规避低质产品引发的劣币驱逐良币问题,倒逼企业优化生产工艺、强化质量管控,契合集中采购“质量优先”的政策导向。另一方面,品质评价能够将产品优质属性量化落地,为优质中成药生产提供核心支撑,引导产业资源精准倾斜,形成质量分级、合理定价、产业升级的良性循环。评价中成药品质差异,首先需要建立科学完善的评价体系。因此中成药品质评价体系的建立成为相关研究的关键所在。

1 中成药品质评价研究进展

中成药品质评价是一个重要的研究课题,在产业政策支撑、行业高质量发展方面具有关键作用,但是目前相关研究较为有限,系统的评价方法有待进一步完善。为解决中成药品质评价问题,本团队于2018年首次构建了以质量为核心的全链条评价方法^[1]。该方法涵盖原料选材、生产过程、质量控制、上市后再评价及市场竞争力等全生命周期关键环节,为区分中成药产品质量差异提供了初步范式,并成功应用于六味地黄丸、复方丹参制剂等多个中成药品种的优质性评价实践^[2-3]。随后,团队进一步优化该评价方法,强调以一致性作为中成药品质评价的核心指标,并通过提高技术性评价指标占比、新增药效评价维度等举措^[4],显著降低了主观性指标干扰,提升了评价结果的客观性与可信度,并成功用于养阴清肺制剂等品种的中成药优质产品评选^[5],实现了生

产关键因素与市场产品质量等级的有效关联。近年来,中成药品质评价已成为国内中药学研究的重要方向之一,诸多学者围绕该领域开展了积极探索。研究范式从单一化学成分检测逐步向多维度、整合化方向演进。当前,相关研究整体可归纳为以下三类代表性路径。

第一类路径是以化学物质组表征为核心,结合化学计量学方法开展质量分级。该类研究主要依托多成分定量分析与指纹图谱技术,借助多元统计方法实现样品质量差异的区分与分级。例如何小芳等^[6]、雷蓉等^[7]采用超高效液相色谱、超高效液相色谱-串联质谱法等技术进行多成分定量分析,结合指纹图谱、层次聚类分析(HCA)、主成分分析(PCA)、正交偏最小二乘法-判别分析(OPLS-DA)、偏最小二乘法-判别分析(PLS-DA)及逼近理想解排序法(TOPSIS)等方法,实现了三黄片及参麦颗粒等品种的多维度质量分级;WANG等^[8]则以系统量化指纹法(SQFM)为核心,整合多类型指纹图谱、一测多评法(QAMS)及红外定量模型(如PLS模型),通过宏观定性相似度(S_m)、宏观定量相似度(P_m)、指纹平整系数(α)等参数实现质量分级。与此同时,质量表征技术维度持续拓展,气相色谱-质谱法、全二维色谱、近红外光谱、拉曼光谱、核磁共振波谱等技术相继应用于不同剂型中成药的质量评价^[9],覆盖了挥发成分检测、全组分精细表征、生产过程在线监测等多类场景,显著丰富了化学层面的质量评价技术体系。

第二类路径是以生物效应为核心,开展关联药效的质量评价研究。针对单一化学评价难以反映药品真实药效的局限,国内学者逐步将生物活性检测纳入质量评价体系,推动评价从“物质定性定量”向“效应关联”延伸。LAN等^[10]基于多波长指纹图谱、抗氧化活性分析结合化学计量学对厚朴进行全面质量评估,初步构建了“化学-活性”双维度评价模式。在此基础上,生物效价测定^[11]、生物效应表达谱等技术亦逐步应用于中成药品质评价实践。

第三类路径则基于整合策略,构建多维度综合评价体系,已成为当前研究的主流发展方向。随着对中药复方多成分、多靶点、整体作用特点认识的不断深入,国内学者逐步突破单一维度评价的局限,探索形成了多种整合评价模式。其中谱效关系是将中药指纹图谱中的化学成分与中药药效联系起来,通过数据分析筛选出与药效密切相关成分的综合评价体系,保留了中医药的整体观念。已在小儿肺热咳喘颗粒^[12]、当归补血颗粒^[13]等多个品种中得到应用。但受不同研究方法影响,如样品采集波长、制备方法等,数据处理方法不同也会对结果产生一定影响^[14]。以质量标志物(Q-Marker)为核心的整合评价思路最具代表性,自该概念提出后,国内学界逐步形成“蛛网”模式多指标评价、“谱-效-代”关联辨析、基于“有效、特有、传递溯源、可测、配伍”五原则系统筛选等多种研究路径^[9]。中华中医药学会2025年发布的《中药质量标志物研究技术指南》^[15]进一步规范了指标遴选的技术体系,在化学成分、稳定性、生物活性、体内过程的基础上,拓展出多个核心评价维度:一为药性理论关联维度,将中药性味归经理论纳入评价框架,建立化学成分与药性、药效的双重关联,突破单一活性评价的局限;二为复方配伍与方-证对应维度,遵循君药首选、君臣佐使兼顾的组方原则,采用“病-证-方-药-物-效”序贯分析与拆方实验路径,明确配伍环境下的最终效应成分,使评价指标深度契合中医临床组方逻辑;三为全生命周期量质传递维度,将溯源链条延伸至“药材-饮片-中间体-制剂-入血成分-生物效应成分”全流程,系统追踪成分在加工制备与体内过程中的传递、转化规律;四为“点-线-面-体”分层评价维度,构建从指标成分、指示性成分、类成分到全息成分的多层级遴选体系,兼顾精准定量与整体化学轮廓表征,多层面综合遴选评价指标,显著提升Q-Marker与临床价值的匹配度。另有学者提出以临床需求为导向的质量评价思路,立足“源于临床-证于试验-归于临床”研究策略,推动质量评价向临床疗效回归;围绕生产全生命周期的全过程质量控制评价亦逐步兴起,通过建立从药材原料、生产工艺到成品制剂的全程质量追溯与评价体系,强化质量评价成果的产业落地性^[16]。

2 中成药品质评价存在的问题

2.1 质量一致性管控薄弱,含量高低与一致性评价失衡

中成药质量一致性管控不足,且存在一致性评价与成分含量高低评价失衡的突出问题,是当前质量评价的首要短板。质量一致性是保障产品疗效一致性的关键。控制产品质量并非一味追求更高的指标成分含量。在药效成分尚不明确的情况下,产品质量的一致性成为优质产品评价的关键指标^[1]。但当前行业内普遍存在“唯含量论”的评价误区,将单一或少数有效成分含量高低直接等同于药品质量优劣,片面追求成分含量最大化,尚未形成适配中成药特性的一致性评价标准体系,无法科学地平衡成分含量与质量一致性的评价关系。目前在产业界这一问题尤其突出,市面上同种中成药在不同生产厂家、批次及生产周期的产品一致性差异显著。本课题组的研究证实,多数常用中成药有效成分含量批次间、厂家间差距可达数倍,如马倩等^[17]基于高效液相色谱-二

极管阵列检测器-电雾式检测器对15个批次的恒制咳喘胶囊进行了质量一致性分析,结果显示15个批次10种指标成分的批间均一性差异参数(P_B)为33.86%~92.97%,表明批间均一性较差。李双燕等^[18]对19个厂家共计53批次(159盒)的益母草颗粒进行含量测定,结果显示19个厂家样品中4种指标成分平均总含量相差2.37倍,进一步证实了质量一致性评价的必要性。存在这一问题的主要原因是目前中成药仅以含量下限作为控制指标,缺乏对含量上下限的控制。配方颗粒和经典名方复方制剂引入了对含量上下限的控制,为创新中药的开发提供了参考。建议今后创新中药开发同样引入含量上下限范围,从源头解决中成药质量一致性差的问题。

2.2 评价维度单一,忽视制剂与生物活性等维度 当前中成药质量评价过度依赖化学成分定量检测,长期忽视制剂特性、生物活性的综合评价。由于中成药面临药效成分不清晰、可控成分含量较低等问题,因而仅仅检测化学成分无法满足中成药品质评价的要求。现阶段的《中华人民共和国药典》(《中国药典》)标准、企业质控及学术研究均以高效液相色谱法、气相色谱法等化学检测手段为核心,聚焦指标成分的含量测定与限度检查^[19-21],形成了“重化学、轻制剂、轻活性”的片面评价模式。该评价模式方法脱离中成药的制剂本质与药效核心,一方面忽略了剂型种类、辅料特性、生产工艺等制剂关键因素对药物溶出、释放、体内吸收的影响,导致其药理作用可能存在显著差异;另一方面弱化了生物活性评价的作用,在指标成分与药效活性缺乏明确对应关系的情况下,仅仅进行化学指标的检测可能无法反映药品真实质量。通过临床药效评价进行中成药品质评价是不现实的,但是采用具有代表性的体外或体内活性评价是非常必要的。

2.3 统计方法欠妥,评价模型稳定性不足 当前中成药多维度质量评价常用PCA、TOPSIS等化学计量学方法,但这些方法均存在明显局限,可拓展性不足,在引入新的评价样本后,可能导致原有样品的评价顺序发生颠倒。这种自相矛盾的结果表明相关统计方法并不适用于中成药品质评价。PCA以数据降维为核心,易丢失关键质量信息,其核心是通过协方差矩阵的特征分解找到数据最大变异方向(主成分);协方差矩阵被重新计算时,特征向量(主成分方向)可能完全改变,且样本在新主成分上的投影得分(排名依据)随之变化,甚至颠倒。TOPSIS法仅能输出量化排名,无法展示各评价维度的优势与短板,不利于针对性改进质量;且有研究报告,TOPSIS法在综合评价中存在明显缺陷,其相对接近度计算存在固有不足,会导致部分样本排序违背实际优劣逻辑,且无法区分最优最劣向量中垂线上样本的优劣,排序逻辑存在区域不一致性,评价结果缺乏客观性与合理性^[22]。

2.4 评价结果应用薄弱 现有中成药质量评价结果存在应用薄弱的问题,难以落地指导生产优化与临床监管。从应用层面来看,绝大多数中成药品质评价成果仅局限于学术研究,未形成可落地的质量标准、工艺优化方案与监管依据,难以指导中成药生产工艺改良、质量标准修订、临床用药指导、市场监管等实际工作,进一步导致评价结果的行业应用性、临床转化性大幅降低。

3 中成药品质评价方法体系构建

为了更科学、规范地进行中成药品质评价,在课题组前

期工作的基础上,针对目前中成药品质评价存在的问题,构建了新的中成药品质评价方法体系,整体研究框架见图1。

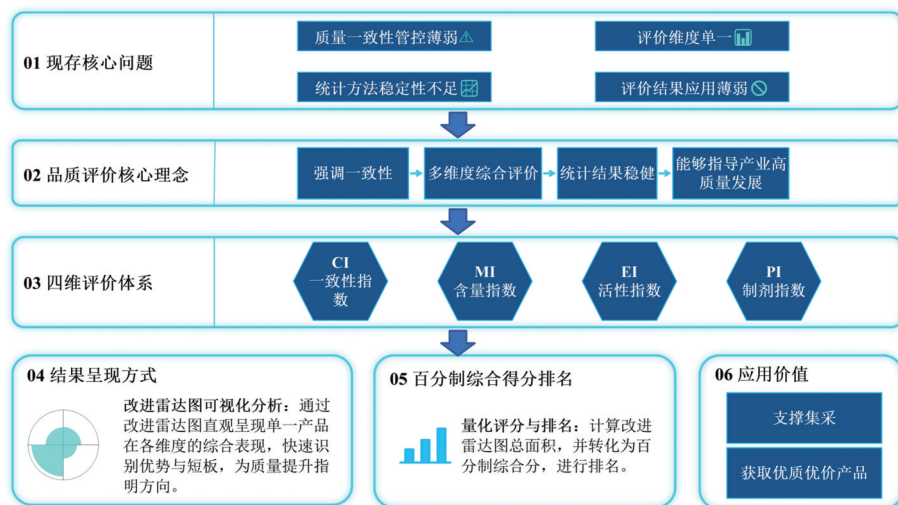


图1 中成药品质评价体系构建

Fig. 1 Construction of quality evaluation system for Chinese patent medicines

3.1 品质评价的基本理念 ①强调一致性。质量一致性是临床疗效一致性的核心前提,优质中成药的核心特征并非指标成分的含量高低,而是批次间、有效期内质量的稳定均一,评价过程中将质量一致性作为核心权重指标。②多维度综合评价。中成药有效成分不清晰,指标成分与药效之间的关联不密切,成分含量不等于生物利用度,因而中成药品质评价不应局限于指标成分含量检测,还需要兼顾制剂、生物利用度和药效等评价指标。评价中应充分考量不同剂型、不同制备工艺对药物溶出、释放及体内吸收效果的影响。同时将生物活性评价作为优质中成药判定的依据,关注药品药理活性与药效水平,规避“检测合格、药效不行”的评价脱节问题。③统计结果稳健。评价所选用的统计方法不仅要能够区分不同厂家/批次样品的优劣,在增加新的评价样本后,原有的样品评价顺序不应该发生颠倒,甚至原有的评价结果能够直接用于新样品的评价。因而应选用稳健性强、拟合度高、可解释性强的统计方法,确保品质评价结果客观、稳定、可重复,不受新增样品干扰。除统计方法外,期望将多维度统计结果整合为单一量化数值,避免评价结论呈现碎片化、条块化的离散表达。④能够指导产业高质量发展。坚持以疗效保障和产业质量提升作为中成药品质评价的终极目标,打破学术研究与实际应用脱节的评价壁垒,提升品质评价的落地性与应用性。同时锚定临床疗效与用药安全,避免“实验室数据漂亮、临床疗效不符”的评价偏差,建立品质评价结果与临床疗效的适配性、用药安全性的关联机制。立足产业生产与行业监管需求,让品质评价结果可直接用于生产工艺改良、质量标准修订、临床用药指导、市场质量监管等实际工作,实现“评价-优化-应用”的闭环转化。

3.2 评价方法的建立 基于上述理念,本研究基于质量一致性、指标成分含量、生物活性、制剂特性4大维度构建了多维综合评价体系。为了将一致性、指标成分含量、生物活性、

制剂特性4个维度统一成1个数值对中成药整体品质进行表征,需要将这4个维度进行无量纲化并归一化处理,进而进行叠加。

一致性指数(CI)用于评价中成药质量的一致性。中成药一致性越好,其品质越高。评价所用样品原则上应该选取有效期内不连续生产的多个批次样品,以评价批间、批内的一致性。该评价指标不仅能够体现生产工艺的稳定性,还能够体现原料的一致性及效期稳定性。可以采用含量的一致性和指纹图谱相似度等方法进行评价。含量的一致性可以采用标准偏差、相对标准偏差等进行表示。由于存在多个指标成分,既可以选择差异最大的成分表征中成药一致性,即“短板理论”;也可采用总体偏差表征中成药的一致性,比如用指标成分的平均偏差表征中成药的一致性。

本研究中推荐CI通过计算多批次多包装产品中各质量属性指标成分含量的相对标准偏差(RSD)来评估包括批内质量一致性和批间质量一致性在内的整体一致性情况。RSD值高意味着样品间差异大,产品质量稳定性差,可能会影响疗效的一致性。计算方法见公式(1)~(3)。

Step 1: 构建指标成分-饮片对应关系,对组方饮片进行编号(记为*i*),对每一样品,将指标成分归至对应饮片。

Step 2: 计算单味饮片批次波动(RSD_i),针对每一厂家,计算包含 n_1 个批次、 n_2 个样品在内的所有样品单味饮片 i 指标成分含量 m_i 的 RSD_i 。

$$RSD_i = \frac{\sigma_i}{\mu_i} \times 100\% \quad (1)$$

其中, σ_i 为厂家内所有批次、所有样品中每种饮片 i 指标成分含量 m_i 的标准差, μ_i 为所有批次所有样品中饮片 i 指标成分含量 m_i 的均值。

Step 3: 计算厂家平均波动指标(C),计算所有饮片 RSD_i 的算术平均值,作为衡量该厂家的整体批次波动指标(C)。

$$C = \frac{1}{\delta} \sum_{i=1}^{\delta} \text{RSD}_i \quad (2)$$

其中, δ 为处方中饮片总数。

Step 4: 计算 CI, 为消除量纲差异, 取不同厂家 C 中的最小值 $C_{\min}$, 根据公式计算每个厂家的 CI。

$$\text{CI} = \frac{C_{\min}}{C} \quad (3)$$

且 $\text{CI} \in [0, 1]$, CI 值越接近 1, 表明该厂家产品一致性越好, 质量稳定性越高。在新的评价样品加入后, 不再动态更新全局最大值, 若新增厂家整体波动指标优于该固定基准, 则可能出现 $\text{CI} > 1$ 的情况。

含量指数 (MI) 是评价中成药多指标成分含量水平的量化指标, 可直观反映产品中有效成分的整体含量高低。在表征方式上, 可通过多成分总含量法、均值比例归一化法, 以及 QAMS 联合含量加权法等方法实现。构建评价体系时, 需遵循几项关键原则: 评价指标需覆盖处方中全部药味的指标成分, 确保不遗漏关键物质; 要注意不同成分含量绝对值的差异, 避免高含量成分掩盖低含量有效成分的影响, 必要时需要进行归一化处理; 同时以全局均值为基准, 保证不同厂家、不同批次产品的评价过程公平可比。

本研究推荐采用均值比例法计算 MI, 将某批次各质量属性指标成分含量与所有厂家及批次某质量属性指标成分的平均值进行比较, 标准化处理后可以消除不同成分含量绝对值差异的影响, 使不同成分在质量评价中具有相同权重。计算方法见公式 (4)~(8)。

Step 1: 同 CI 计算 Step 1。

Step 2: 计算单味饮片全局平均值 μ'_i , 计算某饮片 i 在所有厂家、所有批次、所有样品中的含量平均值, 作为该饮片指标成分含量的全局基准, 消除不同饮片的量纲差异。计算公式如下:

$$\mu'_i = \frac{1}{N} \sum_{x=1}^m \sum_{y=1}^{n_1 n_2} m_{iy} \quad (4)$$

其中, $N = mn_1 n_2$, 为总样本数, m 为参与研究的厂家总数, n_1 为每厂家的批次数, n_2 为单批次样本数, $n_1 n_2$ 为单厂家参评的所有样本数。

Step 3: 单样本成分归一化, 得到 m'_i 对于某厂家, 根据公式计算 m'_i , 实现“单样本-单饮片”的量纲统一。

$$m'_i = \frac{m_i}{\mu'_i} \quad (5)$$

Step 4: 计算单样本全部饮片的总丰度 (M), 汇总每个厂家各样品中各味药材的归一化值 m'_i , 得到该样品全部药材指标成分的综合丰度 M 。

$$M = \sum_{i=1}^{\delta} m'_i \quad (6)$$

其中, δ 为处方中的饮片总数。

Step 5: 计算单一厂家平均总丰度 $\bar{M}$, 计算厂家的 $n_1 n_2$ 个样本总丰度 M 的均值 $\bar{M}$, 作为衡量该厂家整体成分丰度的参数。

$$\bar{M} = \frac{1}{n_1 n_2} \sum_{z=1}^{n_1 n_2} M \quad (7)$$

其中, n_1 为每厂家的批次数, n_2 为单批次样本数, $n_1 n_2$ 为

单厂家参评的所有样本数。

Step 6: 计算 MI 值。

$$\text{MI} = \frac{\bar{M}}{M_{\max}} \quad (8)$$

且 $\text{MI} \in [0, 1]$, MI 值越接近 1, 表明该厂家产品指标成分含量越高。在新的评价样品加入后, 不再动态更新全局最大值, 若新增厂家整体成分含量优于该固定基准, 可能出现 $\text{MI} > 1$ 的情况。

活性指数 (EI) 用于评价中成药的生物活性, 与药品的临床疗效相关联。中成药的作用机制复杂, 成分的含量与生物活性之间的关联并不清晰, 因而必要时需要进行活性评价。活性评价可以参考中药生物检定法。中药生物检定法是依据中药的药性与功能主治, 利用整体动物、离体器官、组织、细胞或微生物及相关生物因子等为实验系统, 以检测中药生物活性用以评价中药质量的一种方法^[23]。构建该指数时, 数据处理需遵循三项核心原则: 活性数据需与药品功能主治精准匹配, 保证临床相关性; 纳入多批次、多平行样品数据, 通过均值处理消除实验误差与批次波动; 采用归一化确保不同厂家公平可比。计算方法见公式 (9)~(10)。

Step 1: 计算单厂家活性均值 ($\bar{E}$), 对于每一厂家的 $n_1 n_2$ 个样品, 计算活性指标的算术平均值 $\bar{E}$, 作为衡量该厂家活性的参数。

$$\bar{E} = \frac{1}{n_1 n_2} \sum_{z=1}^{n_1 n_2} E \quad (9)$$

其中, n_1 为每厂家的批次数, n_2 为单批次样本数, $n_1 n_2$ 为单厂家参评的所有样本数。

Step 2: 计算 EI, 引入全局最大活性 $\bar{E}_{\max}$, 根据公式计算每个厂家的 EI 值。

$$\text{EI} = \frac{\bar{E}}{\bar{E}_{\max}} \quad (10)$$

且 $\text{EI} \in [0, 1]$, 值越接近 1, 表明该厂家活性越高。在新的评价样品加入后, 不再动态更新全局最大值, 若新增厂家整体生物活性优于该固定基准, 可能出现 $\text{EI} > 1$ 的情况。

制剂指数 (PI) 是表征药物制剂优劣的关键指标。既往研究中, 含量测定、含量均一性及溶出度试验是质量评价的主要化学分析手段^[24], 其中溶出度试验被证实为界定样品性能的关键方法^[25]。中成药口服后, 有效成分需从制剂中溶出才能被吸收发挥作用。通过溶出结果分析, 可以有效评估生产批次间的质量一致性, 为工艺验证提供数据支持^[26]。在实验中, 通常采用模拟人体胃肠道环境的溶出介质, 如人工胃液、人工肠液等, 按照现行版《中华人民共和国药典》(以下简称《中国药典》) 规定的溶出度测定方法, 使用溶出度仪对中成药进行溶出实验, 并在不同时间点取样, 测定样品中有效成分的溶出率。PI 可通过对不同溶出数据进行表征, 如单时间点溶出率对比、多批次溶出度均值表征等。构建该指数时, 溶出度数据需严格遵循《中国药典》规范测定, 保证来源的权威性; 纳入多批次样品数据, 通过均值处理反映制剂工艺的整体稳定性; 聚焦有效成分溶出数据, 避免辅料相关信息对评价结果的干扰。必要时, 还可以进行体内生物利用度

相关研究,如血药浓度、吸收曲线等。以溶出为主的PI计算过程见公式(11)~(12)。

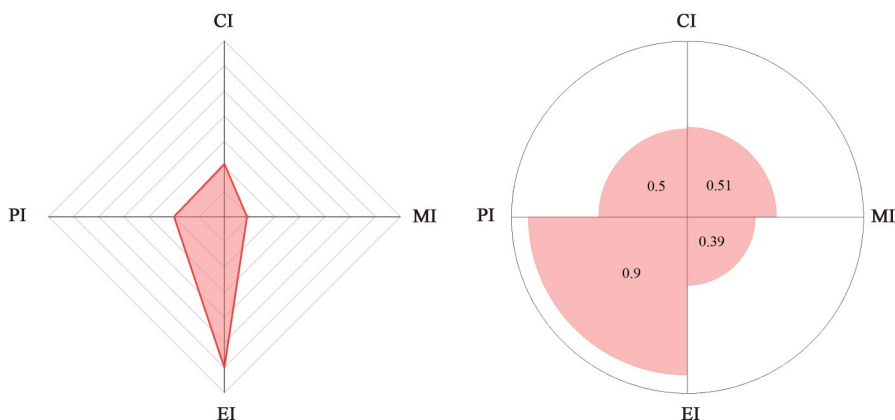
Step 1: 计算单厂家溶出度均值($\bar{P}$),对每一厂家的 n_1n_2 个样品,计算溶出指标的算术平均值 $\bar{P}$,作为衡量该厂家溶出性质的参数。

$$\bar{P} = \frac{1}{n_1n_2} \sum_{z=1}^{n_1n_2} P \quad (11)$$

Step 2: 计算PI值。

$$PI = \frac{\bar{P}}{\bar{P}_{\max}} \quad (12)$$

且 $PI \in [0, 1]$,值越接近1,表明该厂家制剂质量越好。在新的评价样品加入后,不再动态更新全局最大值,若新增厂家整体制剂特性优于该固定基准,可能出现 $PI > 1$ 的情况。



注:A. 传统雷达图;B. 改进雷达图

图2 传统雷达图与改进雷达图比较

Fig. 2 Comparison of traditional radar chart and improved radar chart

3.4 综合质量排名 改进雷达图的扇形面积 S 是多维度评价指标的几何映射,其计算公式见公式(13)~(14)。

$$S = \frac{\pi}{\varepsilon} \sum_{k=1}^{\varepsilon} r_k^2 \quad (13)$$

其中, ε 为评价维度的个数, $\varepsilon=4$,对应CI、MI、EI及PI 4个维度; r_k 为第 k 个指标的归一化值(取值范围 $[0, 1]$),面积越大,代表样品质量越优。

同时,为量化各厂家质量差异,将 S 转化为百分制综合得分 S' ,选取所有参评厂家中改进雷达图面积最大的 $S_{\max}$ 对应满分100分,并根据公式计算其他厂家百分制综合得分。

$$S' = \frac{S}{S_{\max}} \times 100 \quad (14)$$

3.5 标准化操作规范 ①样品采集:每个参评厂家需纳入2年内不少于3个不连续生产批次,每批次不少于3份独立包装样品,同步覆盖批内、批间一致性评价;样品需为有效期内市售产品,记录批号、生产日期等溯源信息,避免同批次连续取样造成评价偏倚。②检测数据质控:含量测定、溶出度试验严格参照《中国药典》方法执行,生物活性测定需匹配药品功能主治;③指数计算:计算前核定“饮片-指标成分”对应关系,确保每味饮片至少对应1个专属指标;CI、MI、EI、PI的全局基准值($C_{\min}$ 、 $M_{\max}$ 、 $E_{\max}$ 、 $P_{\max}$)以首次参评样本集锁定,后

3.3 可视化呈现 为直观解析同品种不同厂家产品的质量差异,根据各参评企业标准化得分数据绘制改进雷达图。绘图时,先将单位圆按评价维度的数量划分为对应数量的扇形,以各扇形圆心角表征评价指标的权重,可根据品种特点与评价需求采用等权重设计或差异化权重设计,再以扇形半径为指标轴,将各维度的标准化得分标定在对应指标轴上,以标定值为半径,按权重确定的圆心角绘制圆弧,形成封闭扇形区域。见图2。通过改进雷达图,可直观地观察到各参评企业产品在不同维度上的优势与短板,且该雷达图因面积计算方式的优化,能更准确反映产品的综合质量差异,规避传统雷达图因指标排列顺序产生的结果误差,实现质量评价结果的可视化呈现与精准对比。

续新增样本不动态更新基准,保障评价结果稳定;所有归一化指数统一保留至小数点后3位。④结果输出:输出内容需包含4维指数分项得分、改进雷达图、百分制综合得分及质量排名,同步标注参评样本量、检测方法、基准批次等关键参数,确保评价结果可溯源、可复现。具体技术路线见图3。

4 讨论与展望

本研究针对当前中成药品质评价的核心痛点,构建了以CI、MI、EI及PI为核心的4维品质评价体系并配套建立了基于归一化处理的量化综合评分统计方法,实现中成药品质的科学、精准、可重复评价。

本研究确立的CI、MI、EI及PI 4维指标,从质量一致性、物质基础、生物活性、制剂属性4个核心层面完整表征中成药品质,弥补传统评价的维度缺陷。其中CI将质量一致性作为中成药品质评价的核心,解决仅用含量高低评价中成药质量的问题;MI采用多成分全局归一化量化,突破单一成分评价的局限,全面反映产品整体化学物质水平;EI直接关联生物活性与临床疗效,补齐“重化学、轻药效”的评价短板;PI则是表征制剂优劣的关键指标。四者相互支撑,形成贴合中成药多成分、多靶点、整体协同特点的综合评价框架。后续可从指标体系及权重设计两方面进一步拓展。首先,在现有

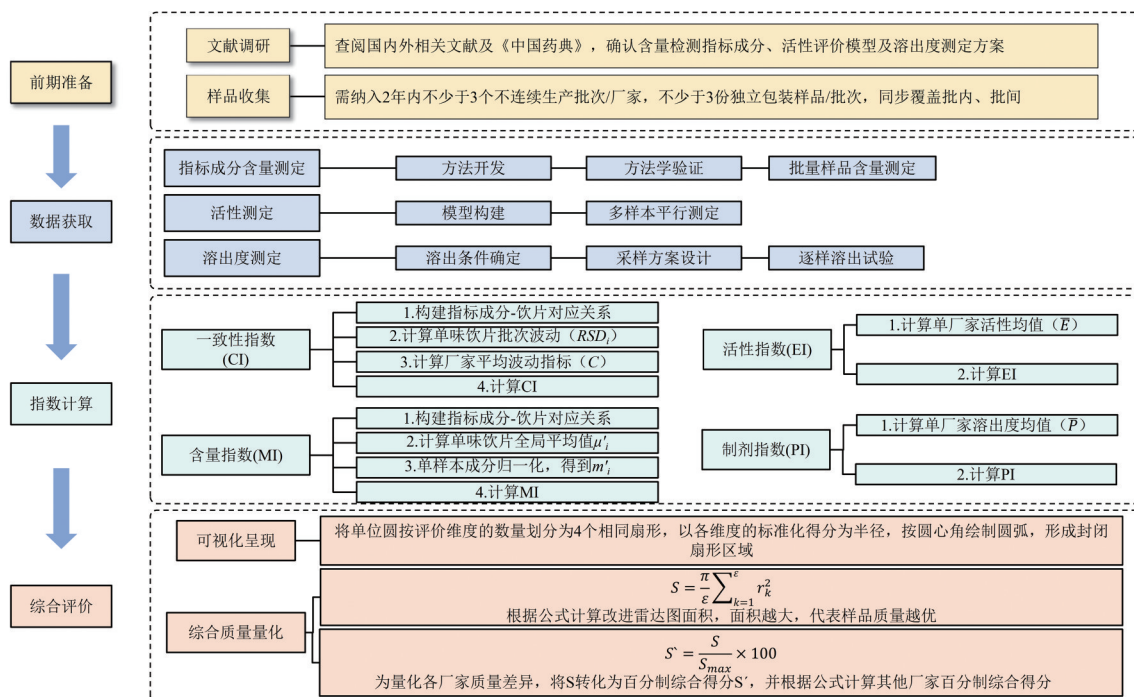


图3 中成药品质评价技术路线

Fig. 3 Technical route for quality evaluation of Chinese patent medicines

维度的基础上,可纳入其他质控指标,覆盖全链条质量属性;其次,针对当前采用的等权重设计,后续可结合层次分析法、德尔菲法等赋权方法,对不同指标进行差异化赋权,以按权重确定的圆心角绘制圆弧得到改进雷达图,提升评价精准性。

本研究采用全指标归一化至[0,1],实现横向可比,通过面积量化法计算综合得分,保证评价结果唯一、稳定。改进雷达图作为辅助可视化工具,用于直观展示各厂家在4维指标上的优势与短板,可视化效果突出。该方法灵活性与适配性强,可根据品种特点调整指标权重,同时通过面积量化实现精准排名,兼顾定性展示与定量评价。将评价结果换算成百分制综合得分,更加贴近生活实际,使得评价结果能够更快为社会所接受。相较于传统雷达图、PCA、TOPSIS等方法,本方法更加稳健,消除了新样品加入导致原有样品品质优劣评价发生颠倒的问题,适配中成药多维度、综合性的质量评价需求,兼具科学性与实用性。

行业内中成药品质评价体系相关研究仍处于探索阶段,基础较为薄弱。本研究围绕中成药品质的关键要素,构建了系统的中成药品质评价方法,突破了传统单一维度的局限,创新性地选用CI、MI、EI、PI 4指标,从多个维度对中成药质量进行综合考量,为中成药品质评价提供了新思路与方法。在数据可视化方面,引入改进雷达图技术,通过将面积计算为各扇形面积之和,确保评价结果的唯一性和稳定性,使不同厂家产品质量对比更加准确可靠。但受研究深度与技术条件所限,仍存在诸多待完善之处。比如采用了等权重设计,未结合具体品种的临床价值、制剂特性、监管需求,通过德尔菲法等开展差异化科学赋权,针对特定品种的评价适配

性与精准度存在提升空间;评价维度的完整性有待拓展等局限性。后续研究可从以下几方面深入研究:①完善多维度综合量化模型。本研究现阶段仅依托改进雷达图面积表征产品综合质量,后续可同步引入图形弧长反映各维度指标均衡程度,构建均衡性系数量化指标离散差异,结合面积综合得分、均衡系数形成二元评价模型,兼顾产品整体质量水平与维度均衡性;同时在引入新的评价样本后,允许各维度指数取值>1,以提升方法的可拓展性,消除新样品对原有样品评价的影响。②建立客观化差异化赋权体系。本文出于通用性考量暂采用等权重评价,后续将联合临床、制剂、监管领域专家,采用德尔菲-层次分析法确定主观权重,搭配熵权法依托大批量实测数据校正客观权重,并同步适配改进雷达图扇形圆心角动态调整机制。③开展多品种平行对比实证。选取益母草颗粒、养阴清肺制剂等典型中成药,同步采用本方法、PCA、TOPSIS等传统方法开展对照评价,系统量化不同方法在排序稳定性、区分度上的优劣,为本方法提供充足实践数据支撑。④推动方法产业化落地。结合中成药集中采购、优质优价政策需求,完善完整标准化操作规范,形成可直接用于企业内控、市场监管的质量分级技术指南,打通“方法研究-实践应用”转化路径。中成药品质评价是保障临床用药安全有效、推动产业高质量发展的核心刚需工作,虽任务艰巨、挑战颇多,却是行业规范发展的必然路径,亟需政府监管部门、科研院所、中药生产企业多方协同发力、共同推进,为中成药质量提升、市场良性竞争与优质优价政策落地提供持续支撑。

【利益冲突】 本文不存在任何利益冲突。

[参考文献]

- [1] 刘艳,吁海超,章军,等. 以质量为核心的优质中成药评价标准研究[J]. 中国中药杂志,2018,43(21):4356-4360.
LIU Y, YU H C, ZHANG J, et al. Research on evaluation criteria over quality as core index of high grade Chinese patent medicine[J]. Chin J Chin Mater Med, 2018, 43(21): 4356-4360.
- [2] 刘艳,赵桢熠,倪凤燕,等. 六味地黄丸产品优质性评价和分析[J]. 中国中药杂志,2020,45(5):1194-1201.
LIU Y, ZHAO A Y, NI F Y, et al. Evaluation and analysis of high-quality products of Liuwei Dihuang pills [J]. Chin J Chin Mater Med, 2020, 45(5): 1194-1201.
- [3] 赵桢熠,刘艳萍,陈莎,等. 基于优质中成药评价标准的复方丹参制剂生产质量优劣性分析[J]. 中国中药杂志,2022,47(17):4814-4822.
ZHAO A Y, LIU Y P, CHEN S, et al. Advantages and disadvantages of production quality of Fufang Danshen prescription based on high-quality Chinese patent medicine evaluation criteria[J]. Chin J Chin Mater Med, 2022, 47(17): 4814-4822.
- [4] 刘艳,郭丛,章军,等. 基于全流程控制的中成药优质评价标准改进研究[J]. 中国中药杂志,2023,48(6):1700-1704.
LIU Y, GUO C, ZHANG J, et al. Improvement of high-quality evaluation criteria of Chinese patent medicines based on whole process control[J]. Chin J Chin Mater Med, 2023, 48(6): 1700-1704.
- [5] 劳永真,章军,赵桢熠,等. 基于全流程控制的养阴清肺制剂产品优质性评价[J]. 中国药物经济学,2024,19(7):97-102,107.
LAO Y Z, ZHANG J, ZHAO A Y, et al. High quality evaluation of Yangyin Qingfei preparation products based on whole process control[J]. Chin J Pharm Econ, 2024, 19(7): 97-102, 107.
- [6] 何小芳,王欣,李及,等. 基于15种成分定量结合化学模式识别及TOPSIS分析的三黄片质量评价[J]. 中草药,2024,55(24):8379-8391.
HE X F, WANG X, LI J, et al. Quality evaluation of Sanhuang tablets based on quantitative analysis of 15 components combined with chemical pattern recognition analysis and TOPSIS method[J]. Chin Tradit Herb Drugs, 2024, 55(24): 8379-8391.
- [7] 雷蓉,杨建玲,周亚楠,等. 基于麦冬多指标成分定量结合偏最小二乘法-判别分析-熵权-TOPSIS法评价参麦颗粒质量[J]. 中草药,2025,56(2):467-475.
LEI R, YANG J L, ZHOU Y N, et al. Comprehensive quality evaluation of Shenmai granules based on multi-target ingredients of Ophiopogonis Radix combined with PLS-DA and EW-TOPSIS method[J]. Chin Tradit Herb Drugs, 2025, 56(2): 467-475.
- [8] WANG X, LIU X, WANG J, et al. Study on multiple fingerprint profiles control and quantitative analysis of multi-components by single marker method combined with chemometrics based on Yankening tablets [J]. Spectrochim Acta A, 2021, 253: 119554.
- [9] 吕昀,程文倩,牛可敬,等. 基于多维整合策略的中药复方制剂质量评价研究[J]. 中草药,2024,55(22):7847-7856.
LYU Y, CHENG W Q, NIU K J, et al. Research review on quality evaluation of traditional Chinese medicine compound preparations based on multidimensional integration strategy [J]. Chin Tradit Herb Drugs, 2024, 55(22): 7847-7856.
- [10] LAN X, LIN L, YANG L, et al. Comprehensive quality evaluation of *Magnolia officinalis* leaves based on wavelength fusion fingerprint, content determination, and antioxidant activity analysis[J]. Sci Tradit Chin Med, 2024, 2(1): 48-56.
- [11] 刘珂,李伟霞. 基于化学表征和活血生物效价的丹参配方颗粒质量评价[J/OL]. 辽宁中医药大学学报, 1-13 [2026-07-06]. <https://link.cnki.net/urlid/21.1543.R.20260701.1019.002>.
LIU K, LI W X. Quality evaluation of Danshen formula granules based on chemical characterization and blood-activating bioactivity [J/OL]. J Liaoning Univ Tradit Chin Med, 1-13 [2026-07-06]. <https://link.cnki.net/urlid/21.1543.R.20260701.1019.002>.
- [12] 王执一,曾珊,罗勇,等. 基于谱效关系的小儿肺热咳嗽颗粒抑菌作用研究[J]. 中国抗生素杂志,2024,49(5):560-567.
WANG Z Y, ZENG S, LUO Y, et al. Study on the antibacterial effect of Xiao'er Feire Kechuan granules based on spectrum-effect relationship [J]. Chin J Antibiot, 2024, 49(5): 560-567.
- [13] 陈盼,高武锋,张志同,等. 不同干燥工艺的当归补血颗粒指纹图谱的建立及抗氧化作用的谱效关系研究[J]. 南京中医药大学学报,2025,41(9):1213-1223.
CHEN P, GAO W F, ZHANG Z T, et al. Establishment of fingerprints of Danggui Buxue granules with different drying processes and study of the spectrum-effect relationship of antioxidant activity [J]. J Nanjing Univ Tradit Chin Med, 2025, 41(9): 1213-1223.
- [14] 张强,杨宇婷. 中药谱效关系研究现状概述[J]. 时珍国医国药,2022,33(3):680-683.
ZHANG Q, YANG Y T. Overview of the research status of the relationship between spectrum and effect of traditional Chinese medicine[J]. Lishizhen Med Mater Med Res, 2022, 33(3): 680-683.
- [15] 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.
The Compilation Group of the Technical Guide for Research on Quality Markers of Traditional Chinese Medicine, China Association of Chinese Medicine. Technical guide for research on quality markers of traditional Chinese medicine [J]. Chin Tradit Herb Drugs, 2025, 56(7): 2249-2252.
- [16] 龙江兰,王爱婷,杨智睿,等. 关联临床疗效的中药复方质量评价思路探讨[J]. 药学报,2021,56(12):3414-3420.
LONG J L, WANG A T, YANG Z R, et al. Quality evaluation

- of compound Chinese medicines as related to clinical efficacy [J]. Acta Pharm Sin, 2021, 56(12): 3414-3420.
- [17] 马倩, 刘安, 许青霞, 等. 基于HPLC-DAD-CAD的恒制咳嗽胶囊质量均一性分析[J]. 中国实验方剂学杂志, 2025, 31(3): 168-174.
- MA Q, LIU A, XU Q X, et al. Analysis of quality uniformity of Hengzhi Kechuan capsules based on HPLC-DAD-CAD [J]. Chin J Exp Tradit Med Form, 2025, 31(3): 168-174.
- [18] 李双燕, 章军, 郭丛, 等. 基于HPLC-DAD-CAD多检测器联用与化学计量学的益母草颗粒多成分质量一致性评价[J]. 中国实验方剂学杂志, 2026, 32(8): 174-181.
- LI S Y, ZHANG J, GUO C, et al. Multi-component quality consistency evaluation of Leonuri Herba granules based on HPLC-DAD-CAD multi-detector technique and chemometrics [J]. Chin J Exp Tradit Med Form, 2026, 32(8): 174-181.
- [19] 周佳麟, 周委, 姚莹萍, 等. 风湿止痛丸质量评价方法建立[J]. 中国药业, 2026, 35(11): 84-89.
- ZHOU J L, ZHOU W, YAO Y P, et al. Establishment of quality evaluation method for Fengshi Zhitong pills [J]. China Pharm, 2026, 35(11): 84-89.
- [20] 王一方, 李金笏, 李小倩, 等. 市售不同企业滑膜炎片高效液相色谱指纹图谱的研究及质量评价[J]. 西北药学杂志, 2026, 41(2): 1-9.
- WANG Y F, LI J H, LI X Q, et al. High-performance liquid chromatography fingerprint analysis and quality evaluation of commercial Huamoyan tablets from different manufacturers [J]. Northwest Pharm J, 2026, 41(2): 1-9.
- [21] 牛辰瑾, 安劼, 邱钰雯, 等. 越鞠保和丸中5-羟甲基糠醛的限量检查[J]. 中国药品标准, 2024, 25(1): 55-61.
- NIU C J, AN J, QIU S W, et al. Limit test for 5-hydroxymethylfurfural in Yueju Baohe pills [J]. Drug Stand China, 2024, 25(1): 55-61.
- [22] 胡永宏. 对TOPSIS法用于综合评价的改进[J]. 数学的实践与认识, 2002, 32(4): 572-575.
- HU Y H. Improvement on the TOPSIS method applied in comprehensive evaluation [J]. Math Pract Theory, 2002, 32(4): 572-575.
- [23] 张波, 辛杰, 刘言娟, 等. 生物检定法在中药质量评价中的应用研究进展[J]. 中国中药杂志, 2022, 47(23): 6264-6270.
- ZHANG B, XIN J, LIU Y J, et al. Application of bioassay in quality evaluation of Chinese medicine: A review [J]. Chin J Chin Mater Med, 2022, 47(23): 6264-6270.
- [24] RAHMAN M S, YOSHIDA N, TSUBOI H, et al. A cross-sectional investigation of the quality of selected medicines for noncommunicable diseases in private community drug outlets in Cambodia during 2011—2013 [J]. Am J Trop Med Hyg, 2019, 101(5): 1018-1026.
- [25] KHAN M H, OKUMURA J, SOVANNARITH T, et al. Counterfeit medicines in Cambodia-possible causes [J]. Pharm Res, 2011, 28(3): 484-489.
- [26] 李琰, 吴恒乾, 王正平, 等. 口服固体制剂体外溶出度测试方法的应用探讨[J]. 聊城大学学报: 自然科学版, 2026, 39(3): 438-446.
- LI Y, WU H Q, WANG Z P, et al. Discussion on the application of *in vitro* dissolution test method for oral solid dosage forms [J]. J Liaocheng Univ: Nat Sci Ed, 2026, 39(3): 438-446.

[责任编辑 张丰丰]