

基于现代技术的中药质量控制与评价方法研究

杨保平

甘肃省陇南市文县计划生育服务站，甘肃 陇南 746400

DOI:10.61369/MRP.2025120027

摘要：中药作为我国传统医药体系的核心组成部分，其质量稳定性与可控性直接关系到临床疗效与用药安全。然而，中药成分复杂、炮制工艺多样、产地差异显著等特点，给传统质量控制方法带来了巨大挑战。本文围绕现代技术在中药质量控制与评价中的应用展开系统研究，综述了色谱技术、光谱技术、质谱技术、分子生物学技术及大数据与人工智能技术等核心技术的原理与应用场景。通过分析不同技术在中药真伪鉴别、有效成分定量、有害物质检测、指纹图谱构建等方面的应用案例，揭示了现代技术在提升中药质量控制精准度、灵敏度与效率方面的核心优势。同时，探讨了当前中药质量控制中存在的技术融合不足、标准体系不完善、基层应用普及度低等问题，并提出了加强多技术联用、构建标准化评价体系、推动技术低成本转化等发展对策。研究表明，现代技术的深度应用与创新融合，是实现中药质量科学化、标准化与规范化控制的关键路径，为中药现代化与国际化发展提供重要技术支撑。

关键词：现代技术；中药质量；控制与评价；方法研究

Research on Quality Control and Evaluation Methods of Traditional Chinese Medicine Based on Modern Technology

Yang Baoping

Wen County Family Planning Service Station, Longnan, Gansu 746400

Abstract : Traditional Chinese Medicine (TCM) is a core component of China's traditional medical system, and its quality stability and controllability are directly related to clinical efficacy and medication safety. However, the complex composition of TCM, diverse processing techniques, and significant differences in producing areas pose great challenges to traditional quality control methods. This paper conducts a systematic study on the application of modern technologies in TCM quality control and evaluation, summarizing the principles and application scenarios of core technologies such as chromatographic technology, spectral technology, mass spectrometry technology, molecular biology technology, and big data & artificial intelligence technology. By analyzing practical cases of different technologies in TCM authenticity identification, quantitative analysis of active ingredients, detection of harmful substances, and construction of fingerprint profiles, the core advantages of modern technologies in improving the accuracy, sensitivity, and efficiency of TCM quality control are revealed. Meanwhile, the current problems in TCM quality control, such as insufficient technical integration, imperfect standard system, and low popularity of grassroots application, are discussed, and development countermeasures including strengthening multi-technology combination, constructing a standardized evaluation system, and promoting low-cost technological transformation are proposed. The research indicates that the in-depth application and innovative integration of modern technologies are the key paths to realize the scientific, standardized, and normalized control of TCM quality, providing important technical support for the modernization and internationalization of TCM.

Keywords : modern technology; quality of traditional Chinese medicine; control and evaluation; methodological research

引言

(一) 研究背景

中药在我国有着数千年的应用历史，凭借其独特的理论体系与显著的临床疗效，在疾病防治、健康养生等领域发挥着不可替代的作用。随着中药现代化进程的加快，中药产业规模持续扩大，其国际化步伐也逐步推进。然而，中药质量参差不齐的问题始终制约着行业

发展，因质量问题导致的疗效不稳定、用药安全事件时有发生，不仅影响患者健康，也阻碍了中药在国际市场的认可与推广。传统中药质量控制主要依赖性状鉴别、显微鉴别等经验性方法，主观性强、精度低，难以满足现代医药对质量可控性的要求。因此，引入现代科学技术，建立科学、高效、标准化的中药质量控制与评价体系，成为中药产业高质量发展的迫切需求。

（二）研究意义

1. 理论意义

本研究系统梳理现代技术在中药质量控制中的应用现状与研究进展，深入分析不同技术的适配场景与优势互补性，丰富中药质量评价的理论体系，为后续技术创新与方法优化提供理论参考。同时，推动传统中药质量评价理念与现代科学技术的深度融合，促进中药质量控制从“经验驱动”向“技术驱动”转型，为中药现代化理论研究提供新的视角。

2. 实践意义

通过明确各类现代技术在中药质量控制中的实际应用价值，为企业、监管部门提供可操作的技术方案与参考标准，助力提升中药生产、流通、使用全链条的质量管控水平。此外，标准化的质量控制与评价方法能够降低中药国际贸易中的技术壁垒，增强我国中药产品的国际竞争力，推动中药产业向规范化、高质量方向发展。

（三）研究现状

近年来，国内外学者围绕中药质量控制技术展开了大量研究。色谱技术中的高效液相色谱（HPLC）、气相色谱（GC）已成为中药有效成分定量分析的常规手段；光谱技术中的红外光谱（IR）、近红外光谱（NIRS）因快速、无损的特点，广泛应用于中药真伪鉴别与在线质量监测；质谱技术（MS）与色谱技术的联用（如 HPLC-MS、GC-MS）显著提升了复杂基质中微量成分的检测能力；分子生物学技术如 DNA 条形码技术，为中药物种鉴别提供了精准的遗传标记方法 [4]；大数据与人工智能技术则在中药指纹图谱解析、质量预测模型构建等方面展现出巨大潜力^[7]。然而，现有研究仍存在技术应用碎片化、多技术融合不足、标准体系不统一等问题，尚未形成覆盖中药全产业链的一体化质量控制体系，相关技术在基层医疗机构与中小企业的普及度也有待提升。

一、中药质量控制的现代技术基础

随着现代科技的飞速发展，一系列前沿技术被巧妙地融入中药质量控制领域，为中药的安全性、有效性和稳定性构筑起坚不可摧的基石，其中，色谱与光谱技术更是扮演着举足轻重的核心角色。

色谱技术是中药质量控制中常用的分离和分析手段。气相色谱（GC）和高效液相色谱（HPLC）是两种典型的色谱技术。气相色谱技术主要用于分析挥发性成分，其原理是利用样品中各组分在气相和固定相之间的分配系数差异实现分离。该技术具有分离效率高、分析速度快、灵敏度高等特点。在中药质量控制中，气相色谱常用于检测薄荷、陈皮等药材中的挥发性成分，如薄荷醇、柠檬烯等。高效液相色谱技术则适用于分析非挥发性和热不稳定成分。高效液相色谱具有分辨率高、选择性好、适用范围广等优点。在中药质量控制中，常用于测定丹参、黄芪等药材中的有效成分，如丹参酮、黄芪甲苷等。

光谱技术也是中药质量控制的重要工具。近红外光谱（NIR）和拉曼光谱是其中具有代表性的技术。近红外光谱技术通过测量样品在近红外区域的吸收光谱来获取信息。其原理是基于分子中含氢基团（如 C-H、O-H、N-H 等）的振动吸收^[8]。近红外光谱具有快速、无损、多组分同时测定等特点。在中药质量控制中，可用于药材的真伪鉴别、产地溯源以及质量指标的快速检测。拉曼光谱技术则是基于拉曼散射效应，通过测量散射光的频率变化来分析样品的分子结构和组成。拉曼光谱具有非破坏性、高特异性、水干扰小等优点。在中药质量控制中，可用于分析中药化学

成分的结构和含量，以及检测药物中的杂质。

这些现代技术在中药质量控制中具有显著的优势。首先，它们能够提供准确、可靠的定量和定性分析结果，有助于确保中药的质量稳定和一致。其次，这些技术具有较高的灵敏度和选择性，能够检测到微量的有效成分和有害杂质。再者，它们的自动化程度较高，大大提高了检测效率，减少了人为误差。

二、中药质量控制的核心需求与传统方法局限

（一）核心需求

中药质量控制的核心目标是保障中药的安全性、有效性与稳定性，其核心需求主要体现在三个方面：一是真伪鉴别，需精准区分中药正品与伪品、混淆品，杜绝以假充真；二是成分控制，需实现对有效成分的定量分析，确保疗效稳定，同时严格检测重金属、农药残留、微生物等有害物质，保障用药安全；三是过程控制，需覆盖中药种植、采收、炮制、储存、流通全环节，实现从“源头”到“终端”的全链条质量管控。

（二）传统方法的局限性

传统中药质量控制方法以性状鉴别、显微鉴别、理化鉴别为主。性状鉴别依赖操作人员的经验，通过观察中药的形状、颜色、气味、质地等特征进行判断，主观性强、准确率易受个体差异影响；显微鉴别虽能区分不同中药的组织构造特征，但操作繁琐、耗时较长，难以满足大批量样品的快速检测需求；传统理化鉴别如化学反应鉴别，特异性较差，难以区分结构相似的成分，且无法实现对复杂体系中多种成分的同时检测。这些局限性导致

传统方法难以适应现代中药产业规模化、标准化生产质量控制需求，亟需引入先进技术加以革新。

三、现代技术在中药质量控制与评价中的应用

（一）色谱技术在中药质量控制中的应用

色谱技术在中药质量控制中发挥着至关重要的作用，它为中药成分的分离、鉴定和含量测定提供了高效、准确的手段。在中药成分分离方面，色谱技术展现出了独特的优势。高效液相色谱（HPLC）是常用的分离方法之一，其具有分离效率高、选择性好的特点。对于复杂的中药混合物，HPLC能够有效地分离出各种化学成分，如生物碱、黄酮类、萜类等。然而，HPLC也存在一定的局限性，例如对于某些极性较大或热不稳定的成分，分离效果可能不够理想。气相色谱（GC）在分离挥发性成分方面表现出色。它适用于分离和分析中药中的挥发油、萜类等成分。GC 的优势在于分析速度快、灵敏度高，但对于不易挥发或热不稳定的成分则不太适用。薄层色谱（TLC）是一种简便、快速的分离方法。它常用于初步筛选和定性分析中药成分。TLC 的优点是操作简单、成本低，但分辨率相对较低，定量分析的准确性有限。

在中药成分鉴定方面，色谱与质谱（MS）联用技术，如 LC-MS 和 GC-MS，极大地提高了鉴定的准确性和可靠性^[3]。这些联用技术能够提供化合物的分子结构信息，从而实现对中药成分的精准鉴定。在含量测定方面，色谱技术同样发挥着关键作用。通过建立标准曲线和精确的定量方法，可以准确测定中药中有效成分的含量^[1]。

（二）光谱技术在中药质量评价中的作用

光谱技术在中药质量评价中同样发挥着至关重要的作用。红外光谱和紫外光谱是常见的光谱技术，它们为中药质量评价提供了高效、准确且可靠的方法。红外光谱技术通过检测中药分子在中红外区域的振动和转动吸收，能够获取丰富的化学信息。在中药质量评价中，红外光谱技术能有效鉴别中药真伪与优劣，如同明镜高悬，揭示出不同产地、炮制方法下中药化学成分的微妙差异^[2]。这些差异会在红外光谱图中有所体现。通过建立标准的红外光谱特征图谱，可以将待测中药的光谱图与之进行对比，从而判断其质量是否符合标准。紫外光谱则主要基于中药中某些成分在紫外光区的吸收特性来进行分析。一些中药中的有效成分，如黄酮类、蒽醌类等，具有特定的紫外吸收峰。通过测定这些吸收峰的位置和强度，可以对中药中的这些成分进行定量分析，进而评估中药的质量。

在建立中药的特征图谱时，首先需要收集大量来自不同批次、不同产地、不同炮制工艺的中药样本。然后，对这些样本分别进行红外光谱或紫外光谱的测定，获取相应的光谱数据。接下来，运用化学计量学方法，如主成分分析（PCA）、聚类分析等，对这些光谱数据进行处理和分析。通过这些方法，可以提取出能够代表该种中药的共性特征，建立起特征图谱。在实际应用中，将待测中药的光谱数据与已建立的特征图谱进行比对。如果两者相似度较高，说明待测中药的质量较好，符合标准；如果相似度

较低，则可能存在质量问题，需要进一步的分析和检测。

（三）质谱技术

质谱技术通过将样品离子化，根据离子的质荷比进行分离与检测，具有灵敏度高、特异性强、定性准确等优势，常与色谱技术联用，实现复杂中药体系中微量成分的定性与定量分析。HPLC-MS联用技术结合了HPLC的分离能力与MS的检测能力，可同时鉴定中药中的多种有效成分与杂质，如对复方丹参滴丸中丹参酮类、三七皂苷类成分的全面分析；GC-MS联用技术适用于中药中挥发性成分与脂溶性成分的分析，如当归中挥发油的成分鉴定与含量测定；电感耦合等离子体质谱（ICP-MS）技术则因检测限低、多元素同时分析的特点，成为中药中重金属与有害元素检测的金标准，可实现对多种微量元素的精准定量。

（四）分子生物学技术

分子生物学技术基于中药的遗传物质特征，实现物种水平的精准鉴别，有效解决了传统方法难以区分亲缘关系较近物种、加工后中药真伪鉴别的难题^[3]。DNA条形码技术通过测定中药样品中特定的DNA片段（如ITS2序列），构建标准条形码数据库，实现对中药正品、伪品及混淆品的快速鉴别，已成功应用于石斛、川贝母等名贵药材的质量控制；实时荧光定量PCR（qPCR）技术可通过特异性引物扩增目标DNA片段，实现对中药中掺假成分的定量检测，如检测人参药材中是否掺有西洋参及其掺假比例；基因芯片技术则可同时检测多个物种的遗传信息，适用于中药复方中多种药材的同时鉴别，提高质量控制效率。

四、现代技术结合传统方法的中药质量控制体系

中药作为中国传统医学的瑰宝，其质量控制至关重要。在当今科技飞速发展的时代，将现代技术与传统的中药质量控制方法相结合，构建更为完善和有效的质量控制体系，具有重要的意义和广阔的前景。

传统的中药质量控制方法，如性状鉴别和显微鉴别等，经过长期的实践积累，具有独特的优势。性状鉴别主要通过观察中药的形状、大小、颜色、质地、气味等特征来判断其真伪和优劣。例如，人参应具有人形的主根、芦头、须根等特征，且气味独特。这种方法直观、简便，但对鉴别者的经验要求较高。显微鉴别，即借显微镜之力，洞悉中药组织构造、细胞形态及内含物，精准辨识中药真伪。如黄连的石细胞众多、黄柏的纤维束等，这些特征在显微镜下清晰可见。

现代技术的引入为中药质量控制带来了新的突破。色谱技术，如高效液相色谱（HPLC）、气相色谱（GC）等，能够对中药中的有效成分进行定量分析，准确性高、重复性好。例如，通过HPLC可以测定丹参中丹参酮ⅡA的含量，从而判断其质量是否符合标准。光谱技术，如红外光谱（IR）、近红外光谱（NIR）等，具有快速、无损的特点，能够对中药进行快速鉴别和质量监测。此外，DNA分子鉴定技术能够从基因层面鉴别中药的物种来源，确保中药的基原准确。

现代技术与传统方法的结合方式多种多样。在实际应用中，

可以先通过传统的性状鉴别和显微鉴别对中药进行初步筛选和判断，然后运用现代的色谱、光谱等技术进行定量和定性分析，相互印证和补充。例如，对于一种中药材，首先观察其性状是否符合标准，再通过显微镜观察其组织结构特征，初步确定其真伪。接着，利用 HPLC 测定其中有效成分的含量，进一步验证其质量。这种结合方式既能发挥传统方法的直观性和经验性优势，又能借助现代技术的精确性和科学性，大大提高了中药质量控制的可靠性和准确性。这种结合的优势显著。一方面，它提高了中药质量控制的全面性和准确性。传统方法注重整体特征的观察，现代技术则能够深入到化学成分和分子层面进行分析，两者结合能够从多个角度对中药质量进行评价，减少误判的可能性。另一方面，它降低了质量控制的成本和时间。传统方法相对简便快捷，能够在初步筛选中快速排除不合格样品，而现代技术的高效和自动化则能够在后续的精确分析中提高工作效率。

五、中药质量控制与评价方法的未来发展趋势

中药作为我国传统医学的重要组成部分，其质量控制与评价一直是保障中药安全有效、推动中医药现代化发展的关键环节。

在未来，多组学技术有望在中药质量控制与评价领域大放异

彩。通过基因组学、转录组学等多组学技术的综合运用，中药的作用机制和质量特征将在基因、蛋白质及代谢产物等多个维度得到全面而深入的揭示。例如，通过对中药中有效成分合成相关基因的研究，可以预测和控制中药的质量；代谢组学可以帮助发现中药中的微量活性成分，为质量评价提供更全面的依据。生物检测技术也将成为未来中药质量控制与评价的重要手段。生物检测技术基于生物体对药物的反应，能够更直接地反映中药的药效和安全性。例如，利用细胞模型、动物模型等进行中药的活性筛选和毒性评价，可以更准确地评估中药的质量。通过对大量的中药质量数据进行详细挖掘和分析，建立智能化的质量预测模型和评价体系，能够实现对中药质量的快速、准确判断。

六、结语

现代技术与传统方法相结合的中药质量控制体系，为保障中药的质量和安全性提供了有力的支撑。在未来的征途中，唯有汇聚各方智慧与力量，方能充分挖掘现代技术的潜力，不断促进中药质量控制与评价水平的飞跃，为中医药的传承创新、国际化征程铺设坚实的基石。

参考文献

- [1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典(一部) [S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020: 32-89.
- [2] 王峥涛, 梁逸曾. 中药质量控制与评价方法研究进展 [J]. 中国科学: 化学, 2019, 49(12): 1561-1574.
- [3] 刘昌孝, 陈士林. 中药现代化研究的战略思考与实践 [J]. 中国中药杂志, 2021, 46(5): 1001-1008.
- [4] Chen S L, Yao H, Han J, et al. DNA barcoding for the identification of traditional Chinese medicinal materials[J]. Journal of Ethnopharmacology, 2014, 152(3): 483-492.
- [5] 张铁军, 许浚, 韩雪, 等. 基于多技术联用的中药复方质量控制研究 [J]. 中草药, 2020, 51(8): 2001-2008.
- [6] Wang Y, Li J, Zhang H, et al. Application of near-infrared spectroscopy in quality control of traditional Chinese medicine[J]. Spectrochimica Acta Part A: Molecular and Biomolecular Spectroscopy, 2022, 267: 120456-120468.
- [7] 陈万生, 乔延江. 人工智能在中药质量评价中的应用现状与展望 [J]. 中国中药杂志, 2022, 47(10): 2595-2603.