

基于Citespace的中药质量标准研究进展分析

王宇佳¹, 杨柱¹, 明雪梅¹, 刘维蓉¹, 张婉¹, 于建东², 胡奇志^{1*} (1. 贵州中医药大学, 贵阳 550025; 2. 中国食品药品检定研究院, 北京 102629)

摘要 目的: 基于知识图谱方法研究探讨中药质量标准研究的最新进展, 为中医药高质量发展提供参考意见。方法: 以“中药”为第一关键词, “质量标准”“质量控制”“含量分析”为第二关键词, 检索知网CNKI发表的中药质量标准相关研究文献, 运用Citespace可视化分析软件对纳入研究的样本文献进行研究分析。结果: 共检索CNKI相关研究主题文献648篇, 其中前沿热点主要集中在“中药质量标准”“含量测定”“含量检测方法”“质量标志物”等方面, 中药质量控制的复杂性仍然是研究者关注的重要问题。结论: 中药质量是中医药高质量发展的关键, 基于知识图谱的研究表明, 针对中药质量控制复杂性的研究仍然处于积极探索阶段, 成熟和系统方法学性质的科学前沿研究体系尚未形成。

关键词: 中药质量标准; 知识图谱; 中医药产业发展模式

中图分类号: R95; R932; R961.1 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2022)04-0444-08

doi:10.16153/j.1002-7777.2022.04.009

Analysis on the Progress of Citespace-based Chinese Medicine Quality Standard Research

Wang Yujia¹, Yang Zhu¹, Ming Xuemei¹, Liu Weirong¹, Zhang Wan¹, Yu Jiandong², Hu Qizhi^{1*} (1. Guizhou University of Chinese Traditional Medicine, Guiyang 550025, China; 2. National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 102629, China)

Abstract Objective: Based on the knowledge mapping method, to discuss the latest progress in the research on the quality standards of traditional Chinese medicine, so as to provide a reference for the high-quality development of traditional Chinese medicine. **Methods:** With "traditional Chinese medicine" as the primary keywords, and "quality standard", "quality control" and "content analysis" as the secondary keywords, the relevant research literatures on the quality standard of traditional Chinese medicine published in CNKI were retrieved. The citespace visualization analysis software was used to analyze the sample literature included in the study. **Results:** A total of 648 articles related to research topics of CNKI were retrieved, and the frontier hotspots were mainly concentrated in the aspects of quality standards of traditional Chinese medicine, content determination, content detection method and quality markers. The complexity of quality control of traditional Chinese medicine is still an important issue concerned by researchers. **Conclusion:** The quality of traditional Chinese medicine is the key to

基金项目: 国家中医药管理局委托研究项目“脱贫地区中医药产业发展模式研究”(编号 GZY-KJS-2021-008); 贵州省科技厅课题后续研究项目“贵州苗药骚羊古等10种药材质量标准后续研究”(编号 黔科合ZY字[2012]3001)。

作者简介: 王宇佳 Tel: 15500771905; E-mail: 874037749@qq.com

通信作者: 胡奇志 Tel: 18285148246; E-mail: 2097833166@qq.com

the high-quality development of traditional Chinese medicine. The research based on knowledge map shows that the research on the complexity of quality control of traditional Chinese medicine is still in the active exploratory stage, and the scientific frontier research system with mature and systematic methodological nature has not been formed.

Keywords: traditional Chinese medicine quality standards; knowledge map; development mode of Chinese medicine industry

中药产业是我国西部地区可持续发展的重要领域，而中药质量控制是中医药高质量发展的关键，也是西部地区中药材产业振兴的重要影响因素。中药质量控制一直存在复杂和变量较多的特点，从早期指示性成分含量测定、中药指纹图谱到当前的质量标志物研究，系统成熟的方法学性质的质量控制体系，一直是中药质量标准研究的短板。本研究认为，高标准的质量控制、持续的技术进步，是该领域发展的关键。本文旨在通过对 CNKI 建库以来与中药质量控制相关的学术文献进行知识图谱分析，梳理中药质量控制领域学术演变脉络和前沿研究主题，为乡村振兴和中医药的高质量发展提供参考。

1 文献资料来源与方法

1.1 资料来源

本文以中药质量标准研究的相关文献为研究对象，资料来源于 CNKI 中国期刊全文数据库从建库至 2020 年 10 月的期刊文献，纳入的文献均为学术期刊文章，入选文献最早刊登于 1992 年。

在文献检索中，以“中药”为第一关键词，“质量标准”“质量控制”“含量分析”为第二关键词进行文献搜索，从 CNKI 中国期刊全文数据库、SCI 来源期刊、北大核心、CSSCI 中进行相关文献搜索。共检索出 672 篇文献，删去重复文献后，得到相关研究主题文献 648 篇，均为学术期刊文献，以此作为定量分析的数据样本。

1.2 研究方法

Citespace 是一款以 Java 语言为设计基础，基于共引分析理论 (Co-citation) 和寻径网络算法 (Pathfinder) 等^[1]，对特定领域的文献 (集合) 进行计量，以探寻出科学领域演化的关键路径和知识拐点，并通过一系列可视化图谱的绘制来形成的对学科演化潜在动力机制分析和学科发展前沿探测的方法。

2 研究结果

2.1 文献年份及数量分析

为探究中药质量标准研究进展，本文对年度发文数量进行分析，见表 1。

表 1 发文量达 10 篇以上作者统计表

序号	篇数	姓名	序号	篇数	姓名
1	33	伍振峰	13	16	张启岭
2	30	万娜	14	16	张子龙
3	28	于欢	15	16	朱晶晶
4	28	严丽萍	16	16	张丹
5	27	匡艳辉	17	16	刘昌孝
6	25	王智民	18	15	张询
7	23	吴德玲	19	14	肖小河
8	22	杨明	20	14	张雨恬
9	18	王峥涛	21	14	彭代银
10	17	宋经元	22	13	刘安
11	17	宋军娜	23	13	徐诗军
12	17	常雅晴	24	13	张铁军

从研究样本文献看，中药质量标准相关文献数量呈逐年上升态势，2010 年文献数量大规模增加，随后逐渐平稳，2020 年度数据尚不完整，仍能看

出上升趋势，见图 1。由此可以看出，我国在中药质量标准方面的研究热度持续升温。

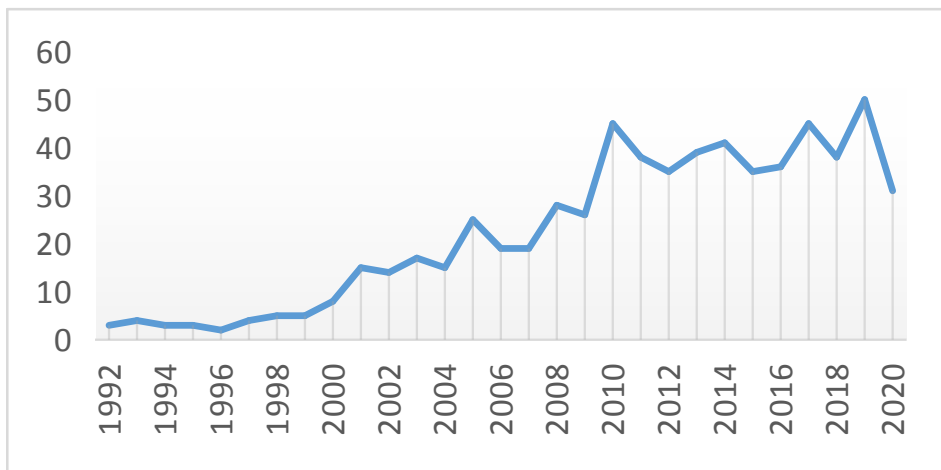


图 1 1992-2020 年度中药质量标准相关文献发文数量图

2.2 发文机构研究分析

对发文机构的数据分析中可以发现，中国中医科学院中药研究所、中药鉴定与安全性检测评估北京市重点实验室、中国中医科学院中药资源中心道地药材国家重点实验室培育基地、江西中医药大学、中国医学科学院北京协和医学院药用植物研究所、

国家中医药管理局中药资源保护重点研究室发文数量均在 30 篇以上。其中，中国中医科学院中药研究所发文数量达到 90 篇，表明中国中医科学院中药研究所在中药质量标准研究方面有较强的研究实力，从高产机构发文数量可以看出中医药质量标准研究已受到相关机构的广泛关注，见图 2。

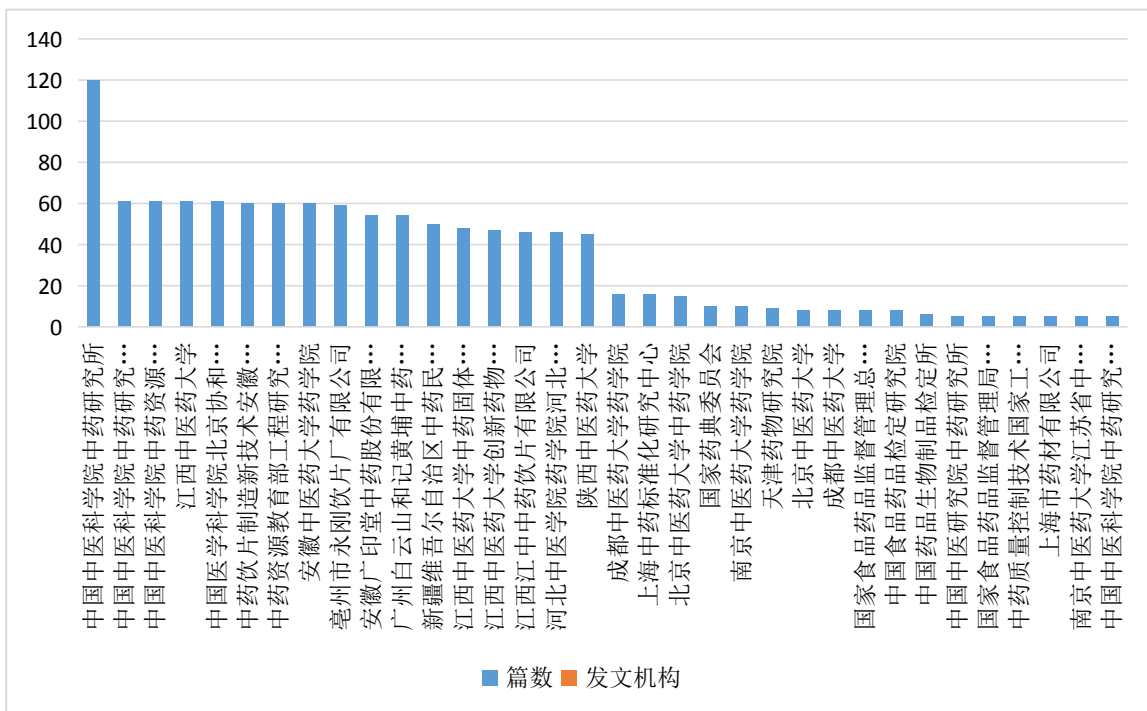


图 2 发文机构统计图

2.3 机构间合作关系分析

为分析不同机构间的合作关系，利用 Citespace 可视化分析，制作中药质量标准的机构合作图谱，见图 3。其中，节点为机构名称，节点大小代表发文量，节点环代表年轮，标签字号大小代表中心

性，用于描述机构合作^[2]。机构合作网络中共有节点 358 个，连线 230 条，网络整体密度仅为 0.0036，说明我国中药质量标准研究机构之间有小范围的合作，但总体研究较为分散。

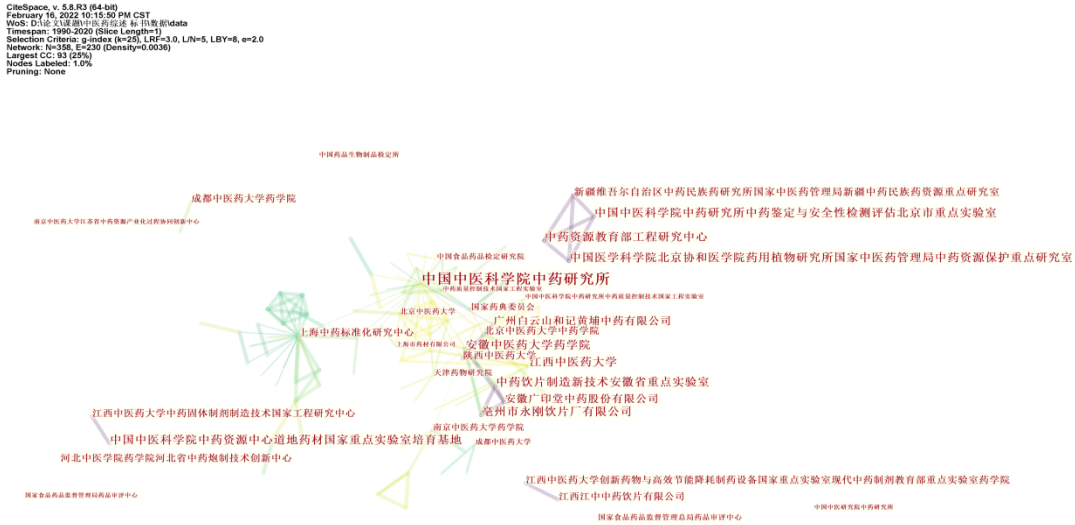


图 3 机构合作图谱

2.4 核心作者及其合作情况分析

通过核心作者共现分析，可得出此研究领域核心作者及核心作者群之间的合作关系。本文选取发文量 10 篇以上的作者，制作核心作者共现图（见

表 1、图 4）。节点为 485 个，连线是 326 条，网络密度为 0.0028。可以看出作者之间的合作较为松散。

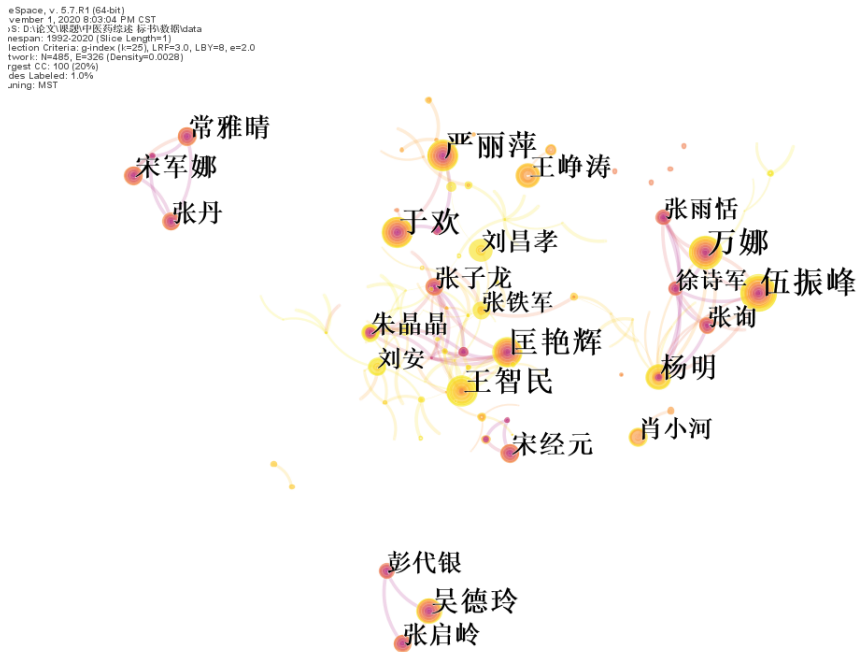


图 4 核心作者共现图

如图4所示,该领域发文量较多的作者有伍振峰、万娜、于欢、严丽萍、匡艳辉等。从网络合作图谱中可以看出,中药质量标准研究已经形成了几个核心研究团队,但各团队之间仍然缺乏合作。研究团队主要有以伍振峰为核心作者的团队,包括万娜、杨明、张询、张雨恬、徐诗军;匡艳辉为核心作者的团队,包括王智明、朱晶晶、宋经元、张铁

军等人。

3 关键词分析

3.1 关键词共现分析

李文兰等^[3]研究认为,一个学术研究领域较长时域内的大量学术研究成果的关键词的集合,可以揭示研究成果的总体内容特征、研究内容之间的内在联系、学术研究的发展脉络与发展方向等。

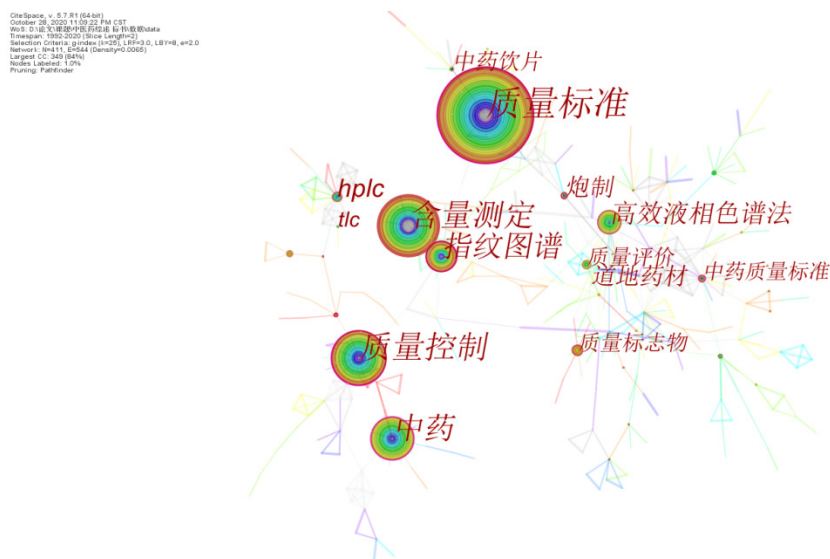


图5 关键词共现图

有学者指出^[4],关键词的中心性表示一个网络节点在整个网络中的连接作用,中心性越大,该节点越重要。通过对关键词频次研究分析,整理出出现频次10次以上的关键词,见表2。通过表2可以看出中心性最高的关键词有指纹图谱、hplc、中药质量标准等。通过关键词频次和中心性结合分

析,发现指纹图谱和中药质量标准是该领域的研究热点。设定 Citespace 频次大于10的关键词,生成关键词共现知识图谱,见图5。节点为411个,连线为544条,密度为0.0065。统计得出质量标准、质量控制、含量测定等关键词出现频次最高。

表2 出现频次达10以上关键词统计表

序号	频次	中心性	关键词	序号	频次	中心性	关键词
1	223	0.25	质量标准	14	21	0.26	中药质量标准
2	127	0.4	质量控制	15	18	0.02	标准汤剂
3	115	0.06	含量测定	16	18	0.25	中药标准化
4	98	0.21	中药	17	17	0.42	化学计量学
5	86	0.29	指纹图谱	18	16	0.06	中药制剂
6	48	0.17	高效液相色谱法	19	16	0.09	薄层色谱法
7	39	0.26	hplc	20	16	0.13	丹参

续表 2

序号	频次	中心性	关键词	序号	频次	中心性	关键词
8	36	0.18	炮制	21	14	0.02	薄层鉴别
9	32	0.08	道地药材	22	14	0.13	高效液相色谱
10	27	0.06	中药饮片	23	13	0.04	中药注射剂
11	25	0.03	质量评价	24	13	0.07	丹红注射液
12	24	0.02	质量标志物	25	13	0.55	中成药

3.2 关键词时序图分析

为清楚地了解中药质量标准研究的演化和发展趋势，制作关键词时序图，见图6。图中圆形节点为对应的关键词，线条代表其演化过程，图形下方每一长条状中的红色数字代表年份。该图较为直观地展示了“中药质量标准”研究前沿术语演化历程。“中药质量标准”研究演化可分为三个阶段，第一阶段是1992年至1999年，主要研究方向是在质量标准、控制以及含量测定等方面。第二阶段是

2000年至2013年，这一阶段更多地提到高效液相色谱法、薄层色谱法、薄层鉴别、质量评价等。在这一阶段，中药质量标准研究更侧重于含量测定方法层面。李强等^[5-6]认为，经过二十几年发展的中药指纹图谱在中药质量的综合评价和控制方面迈进了一大步，被认为是中药质量控制的里程碑，已由最初的在方法和技术方面的基础研究，开始逐渐进入到中药质量控制和评价的实际应用中。

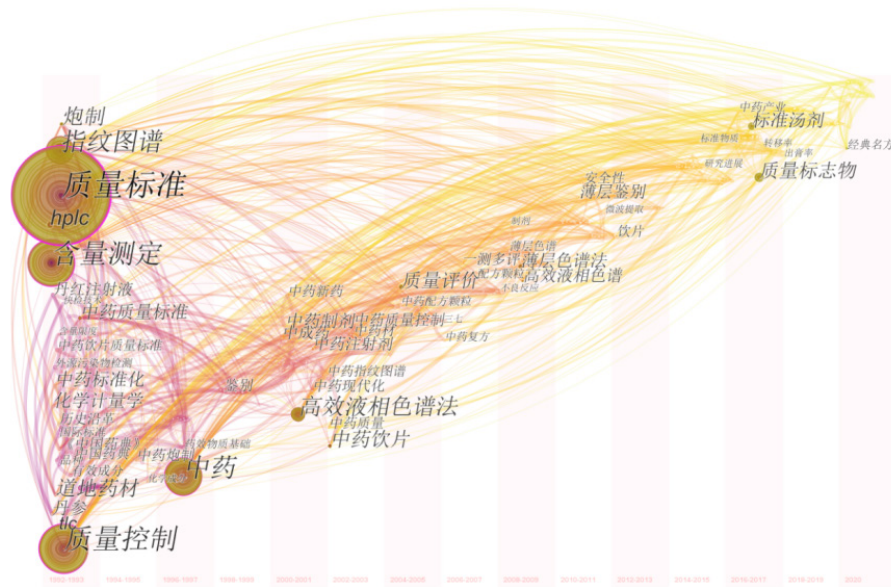


图6 关键词“中药质量标准”时序分析图

第三阶段从2014年至2020年，这一阶段的研究前沿为质量标志物、中药产业、经典名方等。彭任等^[7]指出，现阶段中的研究实质仍是对中药及其产品中多个化学成分进行控制。当这些化学成分

与中药及其产品的专属性、有效性和安全性相关联、能够贯穿整个中药产业链并回归中医理论时，这些化学成分就能够成为反映质量的化学特征，作为质量控制的指标。

3.3 关键词突现分析

关键词突现,指在一段时间内高频率出现的关键词,通过对关键词突现分析可以得出该领域发展

趋势。通过 Citespace 分析可以得出中药质量标准研究领域关键词突现情况,见图 7。

Top 6 Keywords with the Strongest Citation Bursts

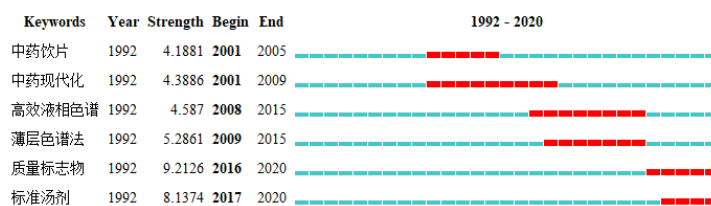


图7 “中药质量标准”关键词突现分析图

从图 7 可以看出,中药饮片、中药现代化、高效液相色谱、薄层色谱法、质量标志物和标准汤剂是中药质量标准研究的热点。其中,“中药饮片”主要突现在 2001 年至 2005 年;“中药现代化”主要突现在 2001 年至 2009 年;“高效液相色谱”主要突现在 2008 年至 2015 年;“薄层色谱法”主要突现在 2009 年至 2015 年;“质量标志物”主要突现在 2016 年至 2020 年;“标准汤剂”主要突现在 2017 年至 2020 年。由此可见,当前中药质量标准研究着重于质量标志物及标准汤剂方面。

4 结果与讨论

通过关键词图谱分析,可以看出目前中药质量标准研究热点主要集中在中药质量标准、含量测定、含量检测方法和质量标志物等方面。为进一步讨论相关问题,对相关文献被引用情况进行统计,取被引数量前 20 的文献进行研究分析。

4.1 质量标准控制的复杂性

肖小河、赵中振等^[8]对中药质量标准的研究,被引用 247 次,主要通过对当前中药质量标准控制的局限性,中药、化学制剂质控模式及生物效价检测方法的应用等方面的研究提出中药生产质量管理模式的新构想。

王跃生^[9]的研究文献被引用 70 次,文献提到,多数中药制剂原料来源于大自然,即使是符合良好农业规范(Good Agricultural Practices, GAP)种植生产的中药材原料,也很难保证其质量的均一性。中药产品的质量是生产出来的,不同质量的原料药材难以生产出质量稳定的产品,所以控制中药产品生产过程中的中间体,在保证药效基础上进行一致

性调配,是解决中成药产品质量均一性的一条途径。因此,控制中间体的质量是将不稳定的药材原料生产出质量稳定均一的产品的一条重要途径。

4.2 中药质量标准指纹图谱研究

2013 年,李强、杜思邈、张忠亮等^[10]发表于《中草药》的《中药指纹图谱技术进展及未来发展方向展望》一文,对中药质量应用指纹图谱控制技术,进行了全面的总结。该文献被引用 379 次,提出指纹图谱是基于对中药物质群整体作用的认识。借助于波谱和色谱等技术获得中药化学成分的光谱或色谱图,是实现鉴别中药真实性、评价质量一致性和产品稳定性的可行模式,具有信息量大、特征性强、整体性高的特点。同时,通过对各类指纹图谱的研究分析,得出中药指纹图谱分析研究的一般方法。

4.3 中药质量的物质基础和质量标志物

2016 年刘昌孝、陈士林、肖小河等^[11]在《中草药》杂志发表的《中药质量控制新概念》一文,被引用 379 次。该文通过对影响中药质量的因素、中药质量监管中存在问题等方面的研究,引出中药质量物质基础的确定及质量标志物的概念,并详细解释了中药质量标志物提出的背景、意义、影响因素以及研究方法等问题。这一概念和方法成为近期中药质量控制研究的主要前沿热点研究领域。

5 研究展望

通过使用 Citespace 对文章所纳入文献进行发文数量及年份、研究作者、发文机构、关键词等方面的图谱绘制,从研究作者及发文机构来看,作者以及机构之间的合作较为分散,主要以高产作者伍振峰,严丽萍等人的合作团队为主;从关键词时序图

及突现分析图谱可以看出,当前我国中药质量标准研究前沿及发展趋势是中药指纹图谱研究及质量标志物研究^[12]。中医作为治疗疾病的一种重要手段,中药质量起到关键性作用。当前我国中药标准质量控制水平明显增强,标准注重中药质量控制的整体性,采用指纹图谱和特征图谱技术来尽可能地表达中药作为复杂体系的特点。但中药质量标志物相关研究内容较少,中药质量标准在质量控制及含量检测方面研究的同时,应加强对中药质量标志物的研究。

中医药产业发展的主体应该是市场机制配置资源下的企业,从发文量来看,作为市场主体,发文量进入前10的,仅见亳州市永刚饮片厂有限公司,其他均为科研机构^[13-14]。如何激活中医药产业市场主体对药品标准研究的主动性,依然是一个严峻的问题。西部地区是中医药产业特别是中药材生产的重要地区,如何提高该地区的研究主动性,事关中医药高质量发展的可持续性,当引起高度重视。

参考文献:

- [1] Chen CM. Searching for Intellectual Turning Points: Progressive Knowledge Domain Visualization[J]. Proceedings of the National Academy of Sciences, 2004, 101 (suppl): 5303-5310.
- [2] 张子石,吴涛,金义富.基于CiteSpace的网络学习知识图谱分析[J].中国电化教育,2015(8):77-84.
- [3] 李文兰,杨祖国.中国情报学期刊论文关键词词频分析[J].情报科学,2005(1):68-70.
- [4] 肖莉,王金阳.中国国家语言能力研究热点与启示—基于CiteSpace的可视化图谱分析[J].北京科技大学学报(社会科学版),2020,36(02):1-10.
- [5] 张学祺,张嘉乐,张以勤.中药成方制剂质量标准现状概述[J].湖南中医杂志,1993(6):51-52,63.
- [6] 李强,杜思邈,张忠亮,等.中药指纹图谱技术进展及未来发展方向展望[J].中草药,2013,44(22):3095-3104.
- [7] 彭任,陆兔林,胡立宏,等.中药饮片质量标志物(Q-marker)研究进展[J].中草药,2020,51(10):2603-2610.
- [8] 肖小河,金城,赵中振,等.论中药质量控制与评价模式的创新与发展[C].中医药优秀论文选(上),2009:346-352.
- [9] 王跃生.中药质量标准现代化发展现状与思考[J].中国中药杂志,2003(12):8-10.
- [10] 李强,杜思邈,张忠亮,等.中药指纹图谱技术进展及未来发展方向展望[J].中草药,2013,44(22):3095-3104.
- [11] 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.
- [12] 石上梅.逐步完善中药质量标准体系和质量控制模式——解读2015年版《中国药典》(一部)[J].中国药理学杂志,2015,50(20):1752-1753.
- [13] 毕胜,谢若男,金传山,等.基于仿生技术的制川乌炮制过程变化研究[J].中草药,2020,51(23):5956-5962.
- [14] 黄琪,邵志愿,吴德玲,等.知母药材及生饮片质量标准提升研究[J].中国中药杂志,2020,45(23):5701-5711.

(收稿日期 2021年12月30日 编辑 李亚徽)