

## 中药易混淆品快速鉴别方法研究

郑光发, 李金龙

上海同济堂药业有限公司 上海

**【摘要】目的** 分析中药易混淆品快速鉴别方法。**方法** 选取 2025 年 1 月-2026 年 1 月上海同济堂药业有限公司收集的 6 组临床高频中药易混淆品共 120 份样本为研究对象, 分别采用传统性状鉴别、薄层色谱 (TLC) 快速鉴别、近红外光谱 (NIRS) 快速鉴别 3 种方法进行检测, 以《中华人民共和国药典》2025 年版标准复核结果为金标准, 对比 3 种方法的鉴别准确率、检测时长与操作便捷性。**结果** 近红外光谱快速鉴别总准确率高于性状鉴别和 TLC 快速鉴别 ( $P < 0.05$ ); 近红外光谱平均检测时长短于 TLC 快速鉴别, 仅略长于性状鉴别; 近红外光谱对 6 组易混淆品的鉴别准确率均  $\geq 95.00\%$ , 稳定性最优。**结论** 近红外光谱快速鉴别法兼具高准确率、快速性与操作便捷性, 可作为基层中药易混淆品现场快速筛查的核心方法, 联合性状鉴别初筛可构建高效的中药质量管控体系, 有效降低混淆品误用风险, 保障临床用药安全。

**【关键词】** 中药易混淆品; 快速鉴别; 近红外光谱; 薄层色谱; 性状鉴别; 中药质量控制

**【收稿日期】** 2026 年 2 月 13 日 **【出刊日期】** 2026 年 3 月 9 日 **【DOI】** 10.12208/j.ircm.20260016

### Research on rapid identification methods for confusable Chinese medicines

Guangfa Zheng, Jinlong Li

Shanghai Tongji Tang Pharmaceutical Co., Ltd., Shanghai

**【Abstract】Objective** To analyze the rapid identification methods for confusable Chinese medicines. **Methods** Six groups of frequently used clinical confusable Chinese medicines totaling 120 samples were selected from Shanghai Tongji Tang Pharmaceutical Co., Ltd. from January 2025 to January 2026 as the research objects. Three methods, namely traditional physical characteristics identification, thin-layer chromatography (TLC) rapid identification, and near-infrared spectroscopy (NIRS) rapid identification, were used for detection. The results of the 2025 edition of the "Chinese Pharmacopoeia" were used as the gold standard to compare the identification accuracy rate, detection time, and operational convenience of the three methods. **Results** The total accuracy rate of near-infrared spectroscopy rapid identification was higher than that of physical characteristics identification and TLC rapid identification ( $P < 0.05$ ); the average detection time of near-infrared spectroscopy was shorter than that of TLC rapid identification, and only slightly longer than that of physical characteristics identification; the identification accuracy rate of all six groups of confusable medicines by near-infrared spectroscopy was  $\geq 95.00\%$ , and its stability was the best. **Conclusion** The near-infrared spectroscopy rapid identification method has high accuracy, rapidity, and operational convenience, and can be used as the core method for on-site rapid screening of confusable Chinese medicines at the grassroots level. Combined with physical characteristics identification for preliminary screening, an efficient quality control system for Chinese medicines can be constructed, effectively reducing the risk of incorrect use of confusable medicines and ensuring the safety of clinical medication.

**【Keywords】** Confusable Chinese medicines; Rapid identification; Near-infrared spectroscopy; Thin-layer chromatography; Physical characteristics identification; Quality control of traditional Chinese medicine

前言

中药真伪鉴别是保障临床用药安全有效的核心

环节, 中药易混淆品因基原相近、性状相似、名称易混, 始终是基层中药房、药材流通市场质量管控的

重点与难点<sup>[1]</sup>。近年来,随着分析技术的快速发展,薄层色谱快速鉴别、近红外光谱、拉曼光谱等技术逐渐应用于中药易混淆品的快速鉴别领域,不同方法的鉴别效能、操作门槛、检测成本与适用场景差异显著,亟需通过系统性对比,筛选适配基层医疗机构的快速鉴别方案。目前国内相关研究多聚焦于单一品种或单一鉴别方法,缺乏对不同技术在多组高频易混淆品中的系统性效能对比,研究结果难以直接指导基层临床实践<sup>[2]</sup>。基于此,本研究选取6组临床最常见的中药易混淆品共120份样本为研究对象,同步开展传统性状鉴别、TLC快速鉴别、近红外光谱快速鉴别检测,以药典标准复核结果为金标准,系统对比3种方法的鉴别准确率、检测效率与操作便捷性。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选取2025年1月-2026年1月上海同济堂药业有限公司收集的6组临床高频中药易混淆品,共计120份样本。120份样本涵盖6组易混淆品,每组20份,其中正品10份、混淆品10份,具体为:柴胡(正品)与大叶柴胡(混淆品)、金银花(正品)与山银花(混淆品)、黄芪(正品)与红芪(混淆品)、半夏(正品)与水半夏(混淆品)、人参(正品)与西洋参(混淆品)、麦冬(正品)与山麦冬(混淆品)。所有样本均由2名具有10年以上工作经验的执业药师,严格按照《中华人民共和国药典》2025年版标准进行基原复核,确定最终正品/混淆品属性,作为本研究的金标准。

纳入标准:①样本为完整药材或常规饮片片型,无霉变、虫蛀、严重破损;②样本有明确的基原标注,可通过药典标准复核确定正品/混淆品属性;③样本量充足,可满足3种鉴别方法的平行检测需求。排除标准:①样本经特殊炮制后性状、化学成分发生显著改变,无法进行基原鉴别;②样本存在严重污染、非药用部位掺假,无法明确基原属性;③样本量不足,无法完成3种方法的平行检测。

### 1.2 方法

#### 1.2.1 传统性状鉴别

由2名主管中药师按照《中华人民共和国药典》2025年版<sup>[3]</sup>标注的性状特征,对样本的形状、大小、颜色、表面特征、质地、断面、气味等核心性状进行独立观察与判断,两人判断结果一致即为最终鉴别

结果,意见不一致时由主任中药师复核判定,同时记录每份样本的检测时长。针对防风等2025年版药典修订性状描述的品种,严格按照新版标准的性状特征进行鉴别,确保方法与药典的一致性。

#### 1.2.2 薄层色谱(TLC)快速鉴别

按照《中华人民共和国药典》2025年版对应品种的TLC鉴别方法,优化适配药企现场快速检测的流程:取样品粉末0.5g,加对应溶剂10mL超声提取10min,滤过,取续滤液作为供试品溶液;取对应品种对照药材(购自中国食品药品检定研究院)同法制备对照药材溶液。采用预制硅胶G薄层板(青岛海洋化工厂),点样量5 $\mu$ L,按药典规定的展开剂展开、显色、紫外灯(254nm或365nm)检视,对比供试品与对照药材色谱斑点的位置、颜色与数量,判断是否为正品,记录每份样本的检测时长。对于2025年版药典修订TLC鉴别条件的品种,严格采用新版标准的展开剂、显色方法等参数,确保鉴别方法的合规性。

#### 1.2.3 近红外光谱(NIRS)快速鉴别

采用赛默飞AntarisII傅里叶变换近红外光谱仪,检测条件:波数范围12000~4000 $\text{cm}^{-1}$ ,分辨率8 $\text{cm}^{-1}$ ,扫描次数32次,环境温度25 $^{\circ}\text{C}$ ,相对湿度45%。取样品粉末均匀置于样品杯,压平后进行扫描,每份样本扫描3次取平均光谱,导入预先建立的6组易混淆品鉴别模型,仪器自动输出正品/混淆品的鉴别结果,记录每份样本的检测时长。鉴别模型采用偏最小二乘判别分析法(PLS-DA)建立,建模样本均为药典标准复核的正品与混淆品样本,模型外部验证准确率 $\geq 98\%$ 。

### 1.3 观察指标

①鉴别准确率:以药典复核结果为金标准,计算3种方法对总样本及每组易混淆品的鉴别准确率,准确率=正确鉴别样本数/总样本数 $\times 100\%$ ;②检测时长:记录每份样本的检测时长,计算3种方法的平均检测时长;③操作便捷性:从样本前处理难度、仪器操作门槛、检测环境要求3个维度,对3种方法的便捷性进行高、中、低三级评价。

### 1.4 统计学分析

采用SPSS 26.0统计学软件处理研究数据。计量资料以( $\bar{x}\pm s$ )表示,多组间比较采用单因素方差分析,两两比较采用LSD-t检验;计数资料以[n(%)]表示,组间比较采用 $\chi^2$ 检验。 $P < 0.05$ 为差异具有统

计学意义。

## 2 结果

### 2.1 3 种鉴别方法的准确率与检测时长对比

以药典复核结果为金标准, 120 份样本中正品 60 份, 混淆品 60 份。3 种方法的总鉴别准确率、各组易混淆品鉴别准确率及平均检测时长对比, 见表 1。

表 1 3 种鉴别方法的准确率与平均检测时长对比 ( $\bar{x}\pm s$ )

易混淆品组别	样本数 (份)	性状鉴别准确率[n (%)]	TLC 快速鉴别准确率[n (%)]	近红外光谱快速鉴别准确率[n (%)]
柴胡-大叶柴胡组	20	16 (80.00)	19 (95.00)	20 (100.00)
金银花-山银花组	20	18 (90.00)	19 (95.00)	20 (100.00)
黄芪-红芪组	20	17 (85.00)	18 (90.00)	19 (95.00)
半夏-水半夏组	20	16 (80.00)	18 (90.00)	20 (100.00)
人参-西洋参组	20	17 (85.00)	19 (95.00)	19 (95.00)
麦冬-山麦冬组	20	18 (90.00)	19 (95.00)	20 (100.00)
总样本	120	102 (85.00)	112 (93.33)	119 (99.17)
平均检测时长	—	1.28±0.36min/份	38.62±5.74min/份	2.15±0.42min/份
$\chi^2/F$	—	18.256	—	—
$P$	—	<0.001	—	—

## 3 讨论

中药易混淆品的误用是引发中药临床用药安全事件的重要诱因, 部分混淆品与正品基原完全不同, 药效差异显著, 甚至含有毒性成分<sup>[4]</sup>。传统中药鉴别以性状鉴别为核心, 高度依赖检验人员的专业经验, 基层从业人员专业水平参差不齐, 对外观高度相似的易混淆品极易出现鉴别失误; 而药典收载的 TLC、HPLC 等实验室鉴别方法, 虽准确率高, 但存在检测周期长、操作复杂、仪器设备门槛高的问题, 无法满足药材入库验收、市场现场筛查的快速鉴别需求<sup>[5-6]</sup>。近年来, 近红外光谱技术凭借快速、无损、无污染、可现场检测的优势, 在中药真伪鉴别领域得到广泛应用, 但其在多组高频易混淆品中的系统应用效能, 以及与传统方法的对比研究仍存在不足。本研究通过系统性对比 3 种常用鉴别方法的核心效能, 明确不同方法的优势与适用场景, 为基层中药易混淆品的快速鉴别提供可落地的实践方案<sup>[7]</sup>。

本研究结果显示, 近红外光谱快速鉴别法的总准确率达 99.17%, 显著高于传统性状鉴别与 TLC 快速鉴别, 且对 6 组易混淆品的鉴别准确率均 $\geq 95\%$ , 展现出优异的鉴别稳定性与普适性。其核心优势在于, 近红外光谱可捕捉中药全化学成分的特征光谱信息, 突破了性状鉴别仅能观察外观特征的局限, 也避免了 TLC 仅能检测少数指标成分的不足, 从整

体成分层面区分正品与混淆品, 即使是外观高度相似的品种, 也能通过内在成分的细微差异实现精准鉴别。同时, 近红外光谱平均检测时长仅 2 分钟左右, 远短于 TLC 快速鉴别, 仅略长于性状鉴别, 完全满足现场快速筛查的时间要求。传统性状鉴别虽检测速度最快、操作成本最低, 但其总准确率仅 85.00%, 对于外观高度相似的易混淆品, 如半夏与水半夏、人参与西洋参鉴别失误率较高, 且结果高度依赖检验人员的经验, 基层应用的稳定性较差, 仅能作为初筛手段<sup>[8]</sup>。TLC 快速鉴别准确率优于性状鉴别, 但检测流程复杂, 需使用多种化学试剂, 检测周期长, 无法实现现场快速检测, 仅能作为实验室复核方法, 难以满足基层日常筛查的高频次、快节奏需求。在基层应用场景中, 可构建“性状鉴别初筛+近红外光谱精准复核+TLC 实验室最终确认”的三级鉴别体系, 先通过性状鉴别快速排除明显不符的样本, 再通过近红外光谱对疑似样本进行现场精准复核, 对仍存疑的样本送实验室进行 TLC 或 HPLC 检测, 兼顾检测效率、准确率与成本, 形成全流程的中药易混淆品质量管控体系<sup>[9-10]</sup>。

综上所述, 近红外光谱快速鉴别法兼具高鉴别准确率、快速性与操作便捷性, 对多组常见中药易混淆品均具有优异的鉴别效能, 可作为基层中药易混淆品现场快速筛查的核心方法。

## 参考文献

- [1] 刘代缓,时登龙,韩颜超,等.中药易混淆品快速鉴别方法研究[J].亚太传统医药,2024,20(9):60-64.
- [2] 谭廉清,周美琴,曾剑澜.常见3组易混淆中药饮片的快速鉴别与临床应用比较[J].中国中医药现代远程教育,2021,19(1):53-55.
- [3] 2025年版《中华人民共和国药典》10月1日实施[J].家庭医药,2025(9):3.
- [4] 袁汉文,李琳,吕梦颖,等.基于薄层色谱的枳实与其混伪品鉴别研究[J].湖南中医药大学学报,2021,41(10):1534-1539.
- [5] 刘代缓,时登龙,韩颜超,等.中药易混淆品快速鉴别方法研究[J].亚太传统医药,2024,20(09):60-64.
- [6] 秦露,吕绪楨,刘亚丽,等.易混淆中药地骨皮、香加皮、五加皮鉴别研究[J].山东中医药大学学报,2024,48(01):91-99.
- [7] 吕世洁,冯帅,战瑞雪,等.细辛、白薇、徐长卿、八角枫四种易混淆根类中药综合鉴别研究[J].山东中医药大学学报,2023,47(06):766-775.
- [8] 宋瑞丽,高洁,张卫,等.易混淆中药饮片鉴别方法[J].光明中医,2023,38(09):1691-1694.
- [9] 黄家树.荧光、激光笔在不同种属及易混淆中药饮片鉴别中的应用价值[J].中国现代药物应用,2023,17(02):164-166.
- [10] 汤甜甜.常见易混淆中药饮片的性状鉴别要点[J].中国乡村医药,2023,30(01):44-45.

版权声明: ©2026 作者与开放获取期刊研究中心(OAJRC)所有。本文章按照知识共享署名许可条款发表。

<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



OPEN ACCESS