

- [26] 朱丽君, 李克倩, 李盛楠, 等. 基于 ER β /MAOA/JNK 信号通路探讨调更汤对围绝经期抑郁模型大鼠的神经保护作用[J]. 中国实验方剂学杂志, 2025, 31(10): 117-129.
- [27] Frodl T, Schüle C, Schmitt G, et al. Association of the brain-derived neurotrophic factor Val66Met polymorphism with reduced hippocampal volumes in major depression[J]. *Arch Gen Psychiatry*, 2007, 64(4): 410-416.
- [28] Cole J, Costafreda S G, McGuffin P, et al. Hippocampal atrophy in first episode depression: a meta-analysis of magnetic resonance imaging studies[J]. *J Affect Disord*, 2011, 134(1-3): 483-487.
- [29] Li J, Jia B, Cheng Y, et al. Targeting molecular mediators of ferroptosis and oxidative stress for neurological disorders[J]. *Oxid Med Cell Longev*, 2022, 2022: 3999083.
- [30] Dang R, Wang M, Li X, et al. Edaravone ameliorates depressive and anxiety-like behaviors via Sirt1/Nrf2/HO-1/Gpx4 pathway[J]. *J Neuroinflammation*, 2022, 19(1): 41.
- [31] Liu L, Pang J, Qin D, et al. Deubiquitinase OTUD5 as a novel protector against 4-HNE-triggered ferroptosis in myocardial ischemia/reperfusion injury[J]. *Adv Sci (Weinh)*, 2023, 10(28): e2301852.
- [32] Jiang X, Chen Z, Yu X, et al. Lipopolysaccharide-induced depression is associated with estrogen receptor- α /SIRT1/NF- κ B signaling pathway in old female mice[J]. *Neurochem Int*, 2021, 148: 105097.
- [33] Cui Z, Zhao X, Amevor F K, et al. Therapeutic application of quercetin in aging-related diseases: SIRT1 as a potential mechanism[J]. *Front Immunol*, 2022, 13: 943321.
- [34] Gu W, Roeder R G. Activation of p53 sequence-specific DNA binding by acetylation of the p53 C-terminal domain[J]. *Cell*, 1997, 90(4): 595-606.
- [35] Zeng Y, He Y, Wang L, et al. Dihydroquercetin improves experimental acute liver failure by targeting ferroptosis and mitochondria-mediated apoptosis through the SIRT1/p53 axis[J]. *Phytomedicine*, 2024, 128: 155533.
- [36] 杨 娇, 陈怡琴, 裴文丽, 等. 黑道遥散调控 SIRT1/p53/SLC7A11 信号通路抑制铁死亡改善阿尔茨海默病模型大鼠认知功能障碍[J]. 中国实验方剂学杂志, 2025, 31(9): 116-123.
- [37] Wang C, Liu H, Xu S, et al. Ferroptosis and neurodegenerative diseases: insights into the regulatory roles of SLC7A11[J]. *Cell Mol Neurobiol*, 2023, 43(6): 2627-2642.
- [38] Liu Y, Wan Y, Jiang Y, et al. GPX4: the hub of lipid oxidation, ferroptosis, disease and treatment[J]. *Biochim Biophys Acta Rev Cancer*, 2023, 1878(3): 188890.
- [39] Ding K, Liu C, Li L, et al. Acyl-CoA synthase ACSL4: an essential target in ferroptosis and fatty acid metabolism[J]. *Chin Med J (Engl)*, 2023, 136(21): 2521.

人工智能技术在 3 种丹参类中药注射剂临床综合评价中的应用

陈丽娜¹, 鞠晓宇¹, 马娟娟¹, 陈博学⁴, 曹喜洁⁵, 程 杰^{1,2,3*}

[1. 河北省中医院药学部, 河北 石家庄 050011; 2. 河北省中医药管理局中药评价及转化重点研究室(河北省中医院), 河北 石家庄 050011; 3. 河北省中药制剂产业技术研究院, 河北 石家庄 050011; 4. 承德市中医院, 河北 承德 067000; 5. 新乐市中医院, 河北 石家庄 050700]

摘要: 目的 考察人工评价、EviMed 系统、DeepSeek 模型在注射用丹参多酚酸盐、丹参注射液、丹红注射液临床综合评价中的应用情况。方法 依据《河北省公立医疗机构中成药用药品目录遴选评价表(试行)》, 从传承、临床、安全、技术、市场 5 个维度对 3 种丹参类中药注射剂进行评分, 采用加权 Kappa 系数进行一致性分析。结果 人工评价时制剂总分均高于 60 分, 其中丹红注射液最高(70.3 分); EviMed 系统在多数维度与人工评价一致性较高(加权 Kappa 值 0.727~0.869), 总分差异为 0.5~3.5 分, 但在临床需求、市场独特性等需经验判断的维度仍需人工补充; DeepSeek 模型总分与人工评价的差异为 0.8~10.2 分, 并且两者一致性相对较低(加权 Kappa 值 0.251~0.695)。结论 目前, 人工评价在中成药临床综合评价中仍不可替代; EviMed 系统可作为高效的辅助工具, 提升客观信息检索与处理的效率; DeepSeek 模型在中医药专业评价中表现尚不理想, 需经过领域知识增强与算法针对性优化。由此建议, 采用“人工主导、智能辅助”的融合模式开展中成药遴选评价工作。

关键词: 注射用丹参多酚酸盐; 丹参注射液; 丹红注射液; 临床综合评价; 人工评价; EviMed 系统; DeepSeek 模型

中图分类号: R287

文献标志码: A

文章编号: 1001-1528(2026)06-2070-09

doi: 10.3969/j.issn.1001-1528.2026.06.042

收稿日期: 2026-03-10

基金项目: 河北省中药制剂产业技术研究院 2024 年度专项课题(YJY2024001)

作者简介: 陈丽娜, 女, 硕士, 主管中药师, 从事中药临床药师工作。E-mail: 547575468@qq.com

* 通信作者: 程 杰, 女, 硕士, 主任药师, 研究方向为医院药事管理和中药临床药学。E-mail: 323240022@qq.com

药品临床综合评价是优化用药决策与药品供应保障体系的重要技术工具，近年来国家持续推动其标准化与科学化建设，并将其作为药品准入与调整的重要依据。传统的人工评价模式存在流程繁琐、耗时费力、信息检索可能不全等问题，而近年来人工智能技术凭借其强大的数据整合与处理能力，开始在医药信息评价领域发挥辅助作用^[1-2]，但人工智能评价模型与人工评价在中成药临床综合评价中的一致性如何，以及如何有效协同尚缺乏系统研究。因此，本研究选择注射用丹参多酚酸盐、丹参

注射液、丹红注射液作为研究对象，分别采用人工评价、EviMed系统、DeepSeek模型进行多维度评分，旨在明确不同评价模式的优势与局限，为医疗机构优化中药注射剂遴选流程、提升决策科学性，以及推动智能评价工具的专业适配性提供参考。

1 资料与方法

1.1 药物 纳入医院临床常用的3种丹参类中药注射剂，覆盖单体成分（注射用丹参多酚酸盐）、单方制剂（丹参注射液）、复方制剂（丹红注射液），具体见表1。

表1 中药注射剂基本信息

名称	组成	规格	厂家
注射用丹参多酚酸盐	丹参多酚酸盐	50 mg×2 瓶	上海绿谷制药有限公司
丹参注射液	丹参	10 mL×6 支	福建古田药业有限公司
丹红注射液	丹参、红花	10 mL×6 支	山东丹红制药有限公司

1.2 评价手段

1.2.1 人工评价 由2名中药临床药师依据《河北省公立医疗机构中成药用药目录遴选评价表（试行）》^[3]（表2），通过查阅药品说明书、数据库（如知网、PubMed等）、合理用药软件（如美康、医脉通、UpToDate等）、指南共识来对3种中药注射剂进行独立评估赋分。当得分不一致时，邀请临床药理学药品评价小组成员进行讨论，确定最终得分。

1.2.2 EviMed系统 该系统是医学人工智能平台，其内置的中成药遴选评价模块基于《河北省公立医疗机构中成药用药目录遴选评价表（试行）》开发，评价标准与表2一致。评价时通过内置的“中成药遴选评价模块”完成，输入药品名称、规格、厂家等信息，由系统依据内嵌数据库与算法规则自动生成各维度评分。

1.2.3 DeepSeek模型 该模型评价通过其官方网页端（<https://www.deepseek.com>）进行，版本为DeepSeek-V3.2，所有操作于2026年1月前完成，研究过程中未启用联网检索功能，也未使用检索增强生成（RAG）等外部知识增强技术。将《河北省公立医疗机构中成药用药目录遴选评价表评价细则》以附件形式上传，并输入提示词：“你是一名中药临床药师，需要你依据《河北省公立医疗机构中成药用药目录遴选评价表评价细则》（附件）对3种中成药分别进行遴选评价，并严格遵循评分细则。需要评价的中成药有注射用丹参多酚酸盐（规格：50 mg×2 瓶，上海绿谷制药有限公司）、丹参注射液（规格：10 mL×6 支，福建古田

药业有限公司）、丹红注射液（规格：10 mL×6 支，山东丹红制药有限公司）。要求：每个指标得分必须是评价表中明确列出的分值，禁止自行设定0分或其他表中未出现的分值；单选指标必须从选项中选择一个最符合的分值，不得空缺，不得回答‘无法判断’；多选指标需列出所有子项得分，按‘符合项加分’规则计算；优先依据药品说明书、《中国药典》、官方指南等权威资料进行判断；资料不足时基于药学专业知识进行合理推断，给出最可能分值并标注‘推断’。输出格式要求按维度逐项列出得分，对于多选指标（如1.2理论支撑、3.1安全信息评价等）需列出所有子项得分并计算该指标小计，每个大维度得分为其下所有指标得分之和，最终总分为5个大维度（传承、临床、安全、技术、市场）得分之和”。

由于网页版未开放 temperature、top_p 等高级参数调整功能，故本研究采用系统默认设置。为了控制模型输出的随机性，并排除设备或浏览器环境的潜在干扰，采用8台配置独立的计算机设备访问DeepSeek官方网页端，分别执行一次完整评价，从而获得8组独立评分结果。针对每个药品的各个指标，取8次评分中的众数作为该指标的最终得分；若众数不唯一，则计算这些众数的算术平均值作为最终得分。此外，计算每个指标的一致性比例（即众数出现次数与总运行次数比例），以期评估模型评分的稳定性。

1.3 统计学分析 数据分析采用SPSSPro在线平台，基于5个维度的评分数据对3种方法的两两配对进行加权Kappa检验，标准为<0.20，极低一致

表 2 河北省公立医疗机构中成药用药目录遴选评价表评价细则

指标体系及权重系数		细则
1. 传承评价	1.1 组方来源	<input type="checkbox"/> 10 组方完全来源古代经典名方
		<input type="checkbox"/> 9 组方在古代经典名方基础上化裁
		<input type="checkbox"/> 8 组方由名老中医方或医院制剂转化
		<input type="checkbox"/> 7 组方为研制方
	1.2 理论支撑(多选)	<input type="checkbox"/> 2 基于中医药理论指导下研发
		<input type="checkbox"/> 2 遵循中医药的君臣佐使配伍原则
		<input type="checkbox"/> 1 君臣药的药性、归经与治疗目标相符
		<input type="checkbox"/> 1 君臣药的炮制品选择与治疗目标相符
	1.3 病证结合	<input type="checkbox"/> 5 功能主治中疾病、证候、症状均描述精准
		<input type="checkbox"/> 3 功能主治中疾病或证候或症状描述清楚
<input type="checkbox"/> +1 功能主治中疾病联用西医学术语表述		
2. 临床评价	2.1 临床定位	<input type="checkbox"/> 5 用于新发突发传染病防治、重大难治罕见病或儿童专科疾病的治疗
		<input type="checkbox"/> 3 相关疾病的治疗作用或缓解疾病过程中出现的各种不适症状
		<input type="checkbox"/> 1 辅助主要治疗手段,对疾病恢复起到促进作用
	2.2 临床研究	<input type="checkbox"/> 5 基于临床随机对照试验的系统评价证实有效
		<input type="checkbox"/> 4 临床随机对照试验证实有效
		<input type="checkbox"/> 3 大样本真实世界研究证实有效
		<input type="checkbox"/> 2 临床观察研究证实有效
		<input type="checkbox"/> 1 病例系列或病例报告证实有效
	2.3 证据推荐	<input type="checkbox"/> 10 国家诊疗规范或《中成药治疗优势病种临床应用指南》推荐
		<input type="checkbox"/> 9 指南推荐(中华医学会、中华中医药学会、中国中西医结合学会等国家级学会)
		<input type="checkbox"/> 8 指南推荐(其他级别学会发布的指南)
		<input type="checkbox"/> 7 专家共识推荐(中华医学会、中华中医药学会、中国中西医结合学会等国家级学会)
	<input type="checkbox"/> 6 专家共识推荐(其他级别学会发布的共识)	
	2.4 临床需求	<input type="checkbox"/> 5 填补本院用药目录空白
<input type="checkbox"/> 3 可推动本院中医优势病种发展或可纳入临床路径		
<input type="checkbox"/> 1 可为收治患者提供多种用药选择		
<input type="checkbox"/> 2 不良反应、禁忌等描述清晰,不含“尚不明确”等模糊字眼		
3. 安全评价	3.1 安全信息评价(多选)	<input type="checkbox"/> 2 说明书中含有警示语或注意事项等以避免或减轻药物不良反应
		<input type="checkbox"/> 1 药品辅料明确
		<input type="checkbox"/> 3 开展安全性再评价(多中心集中监测得3分,单中心集中监测得2分,基于不良反应的系统评价1分)
	3.2 人群限制(多选)	<input type="checkbox"/> 2 3岁以下儿童可用得2分,3~5岁儿童可用得1.5分,6~10岁儿童可用得1分,11~16岁儿童可用得0.5分
		<input type="checkbox"/> 1 妊娠期妇女可用得1分,慎用得0.5分,禁用或尚不明确不得分
		<input type="checkbox"/> 1 哺乳期妇女可用得1分,慎用得0.5分,禁用或尚不明确不得分
		<input type="checkbox"/> 1 肝功能异常可用得1分,慎用得0.5分,禁用或尚不明确不得分
		<input type="checkbox"/> 1 肾功能异常可用得1分,慎用得0.5分,禁用或尚不明确不得分
		<input type="checkbox"/> 1 运动员可用得1分,慎用不得分
		<input type="checkbox"/> 5 不良反应症状轻微,无需治疗或改变给药方案
<input type="checkbox"/> 3 不良反应症状明显,需要干预治疗或改变给药方案		
<input type="checkbox"/> 1 不良反应症状严重,需立刻采取解救手段且改变给药方案		
4. 技术评价	4.1 适宜性(多选)	<input type="checkbox"/> 2 给药频次适宜(每日1次得2分,每日2次得1.5分,每日3次得1分,每日4次及以上不得分)
		<input type="checkbox"/> 1 包装规格与临床常用日剂量适配(两者比值为整数得1分,非整数为0.5分)
		<input type="checkbox"/> 1 采用大包装(最小包装使用人次高于对照药)
		<input type="checkbox"/> 1 临床常用单次用量与药品规格适配(两者比值为1得1分,>1得0.8分,<1得0.5分)
		<input type="checkbox"/> 1 对疗程有明确限定
		<input type="checkbox"/> 1 无特殊贮藏条件要求(常温贮藏1分,需阴凉或避光/遮光贮藏0.5分)
		<input type="checkbox"/> 1 药品有效期大于24个月
		<input type="checkbox"/> 3 国家中药保护品种
	4.2 国家中药保护品种	<input type="checkbox"/> 2 过保护期品种
		<input type="checkbox"/> 1 非国家中药保护品种
	4.3 附加属性(多选)	<input type="checkbox"/> 1 《中国药典》收载
		<input type="checkbox"/> 1 获得与药品直接相关的专利
		<input type="checkbox"/> 1 独家品种

续表2

指标体系及权重系数		细则
5. 市场评价	5.1 市场独特性	<input type="checkbox"/> 3 具有不可替代的唯一性或填补市场空白 <input type="checkbox"/> 2 与已上市同类药品相比具有独特优势 <input type="checkbox"/> 1 市面上有同类药品
	5.2 经济性	<input type="checkbox"/> 3 日均治疗费用较同类中成药价格较低 <input type="checkbox"/> 2 日均治疗费用较同类中成药价格相当 <input type="checkbox"/> 1 日均治疗费用较同类中成药价格较高 <input type="checkbox"/> +2 具有明显的药物经济学优势
	5.3 政策属性(多选)	<input type="checkbox"/> 3 《国家基本药物目录》收录 <input type="checkbox"/> 3 《国家医保目录》收录(甲类无限制条件3分,甲类有限制2.5分,乙类无限制2分,乙类有限制1.5分,医保重点监控药品1分) <input type="checkbox"/> 1 集中带量采购中选药品或国家谈判品种(协议期内)
	5.4 生产企业状况	<input type="checkbox"/> 3 生产企业在工信部医药工业百强榜/老字号中药品牌 <input type="checkbox"/> 2 生产企业在“中国中药企业TOP100”排行榜 <input type="checkbox"/> 1 其他企业 <input type="checkbox"/> +1 拥有独立的GAP种植基地或建立全流程质量可追溯体系

性; 0.20~0.40, 一般一致性; 0.40~0.60, 中等一致性; 0.60~0.80, 高度一致性; 0.80~1.00, 几乎完全一致性。以 $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 传承评价

2.1.1 人工评价 通过检索国家中医药管理局发布的《古典经方名录》《实用临床中药学》^[4]等教科书及相关文献进行评价。在组方来源方面, 3种中成药在组方来源方面均为“研制方”, 各得7分。在理论支撑方面, 3种中药注射剂均在中医药理论指导下研发, 其中丹参多酚酸盐为单体成分, 故君臣佐使、药性归经、炮制品均为0分; 丹参注射液为单方制剂, 其成分丹参的药性归经与炮制品的选用与治疗目标相符, 得2分; 丹红注射液由丹参、红花组成, 共同发挥活血化瘀、通脉止痛之功, 药物成分的药性归经和炮制品与炮制品的选用和治疗目标相符, 得4分^[5]。在病证结合方面, 注射用丹参多酚酸盐和丹红注射液的功能主治的疾病、证候、症状均描述精准, 各得5分; 丹参注射液的功能主治中疾病或证候或症状描述清楚, 得3分; 3种药品的功能主治中均有西医疾病术语的表述, 均加1分, 具体见表3。

2.1.2 EviMed 系统 该系统评价注射用丹参多酚酸盐(单体成分)与丹红注射液(复方制剂)的结果与人工评价一致, 而丹参注射液(单方制剂)在“君臣药的药性、归经与治疗目标相符”及“炮制品选择与治疗目标相符”“功能主治描述”方面与后者存在差异, 具体见表3。

2.1.3 DeepSeek 模型 该模型评价注射用丹参多酚酸盐、丹红注射液的组方来源时, 所得结果与人工评价的一致性较高(75%~100%), 但丹参注射液仅为50%。在理论支撑维度方面, 注射用丹参多酚酸盐评价结果与人工评价相同, 而丹参注射液的“君臣药性、归经及炮制品选择与治疗目标的相符性”以及丹红注射液“炮制品选择与治疗目标相符”方面的评价均与人工评价不同。在病证结合维度方面, DeepSeek 模型对3种药品的“西医学术语表述”加分项均误判为0分(人工评价均加1分), 而且注射用丹参多酚酸盐功能主治描述评分的一致性较低(62.5%), 具体见表3。

2.2 临床评价

2.2.1 人工评价 在临床定位方面, 3种中药注射剂均可用于冠心病的治疗, 并且丹参注射液还能治疗甲型H1N1流感^[6]、手足口^[7]等疾病, 故其得5分, 其他2种得3分。在临床研究方面, Mingxuan 等^[8]、毕德众等^[9]研究了3种中药注射剂治疗冠心病的网状 Meta, 发现三者治疗冠心病均有效, 故均得5分。在证据推荐方面, 注射用丹参多酚酸盐、丹参注射液分别被《中西医结合脑卒中循证实践指南》《冠心病合理用药指南(第2版)》^[10-11]推荐, 故均得9分; 丹红注射液被《中成药治疗冠心病临床应用指南(2020年)》^[12]推荐, 故其得10分。在临床需求方面, 3种中药注射剂均可纳入本院中医优势病种的治疗, 有助于推动中医优势病种的发展, 故均得3分, 具体见表4。

2.2.2 EviMed 系统 在临床研究、证据推荐方

表3 3种中药注射剂传承评价(分)

评价方式	药品	组方来源	理论支撑				病证结合	
			基于中医药理论指导下研发	遵循中医药的君臣佐使配伍原则	君臣药的药性、归经与治疗目标相符	君臣药的炮制品选择与治疗目标相符	功能主治描述	功能主治中疾病联用西医学术语表述
人工评价	注射用丹参多酚酸盐	7	2	0	0	0	5	1
	丹参注射液	7	2	0	1	1	3	1
	丹红注射液	7	2	2	1	1	5	1
EviMed 系统评价	注射用丹参多酚酸盐	7	2	0	0	0	5	1
	丹参注射液	7	2	0	0	0	5	1
	丹红注射液	7	2	2	1	1	5	1
DeepSeek 模型评价	注射用丹参多酚酸盐	7(100%)	2(100%)	2(87.5%)	1(87.5%)	1(75%)	5(62.5%)	0(100%)
	丹参注射液	7(50%)	2(100%)	2(87.5%)	1(87.5%)	1(75%)	3(75%)	0(100%)
	丹红注射液	7(75%)	2(100%)	2(100%)	1(100%)	1(87.5%)	5(87.5%)	0(100%)

注:括号里是一致性比例。

面,该系统评分与人工评价相同。但在临床定位方面,它未能识别丹参注射液可用于甲型H1N1流感等疾病,导致其评分较低,并且在临床需求方面也无法自主完成评估,需依赖人工补充,具体见表4。

2.2.3 DeepSeek 模型 在临床定位方面,该模型未检索到丹参注射液可用于甲型H1N1流感等疾病,

导致其评分低于人工评价。在临床研究方面,该模型评分低于人工评价,未能充分纳入相关高级别临床证据。在证据推荐方面,该模型对丹参注射液、丹红注射液的指南推荐情况检索不全面,导致其评分偏低。在临床需求方面,该模型下注射用丹参多酚酸盐、丹参注射液评分低于人工评价,具体见表4。

表4 3种中药注射剂临床评价(分)

评价方式	药品	临床定位	临床研究	证据推荐	临床需求
人工评价	注射用丹参多酚酸盐	3	5	9	3
	丹参注射液	5	5	9	3
	丹红注射液	3	5	10	3
EviMed 系统	注射用丹参多酚酸盐	3	5	9	需要人工选择
	丹参注射液	3	5	10	需要人工选择
	丹红注射液	3	5	9	需要人工选择
DeepSeek 模型	注射用丹参多酚酸盐	3(100%)	4(100%)	9(62.5%)	1(75%)
	丹参注射液	3(100%)	2(75%)	8(75%)	1(100%)
	丹红注射液	3(100%)	4(75%)	9(87.5%)	3(75%)

注:括号里是一致性比例。

2.3 安全性评价

2.3.1 人工评价 3种中药注射剂不良反应或禁忌均描述清楚,并且标注了警示语或注意事项以避免或减轻药物不良反应,故均得4分,其中丹参注射液、丹红注射液辅料明确,故均得1分;注射用丹参多酚酸盐、丹红注射液开展了多中心集中监测的安全性再评价^[13-14],故均得3分。在特殊人群用药方面,由于丹参具有活血祛瘀功效^[15],故孕妇对3种中药注射剂均禁用;由于中药注射剂在特殊人群中的应用数据有限,故儿童应慎用;哺乳期妇女可用注射用丹参多酚酸盐,故得0.5分;肝功能异常者对3种中药注射剂均慎用,故均得0.5分;肾功能异常患者慎用丹参注射液,故得0.5分;国家药品监督管理局和国家体育总局规定,3种中药注射剂均不含运动员禁用成分,给予

均得1分;3种中药注射剂均有过敏性休克的不良反应,症状严重时需立刻采取解救手段并改变给药方案,故均得1分,具体见表5。

2.3.2 EviMed 系统 在安全信息方面,该系统对注射用丹参多酚酸盐、丹参注射液是否开展安全性再评价的评分与人工评价不同,其他方面均相同。在人群限制方面,该系统未识别出肾功能异常患者对丹参注射液应慎用,其他特殊人群的评分均相同;在不良反应方面,该系统评分与人工评价相同,具体见表5。

2.3.3 DeepSeek 模型 在安全信息方面,该模型对注射用丹参多酚酸盐辅料的明确性判断有误,并且对丹参注射液是否开展安全性再评价的判定不准确。在人群限制方面,该模型对孕妇、肝肾功能异常患者的评分与人工评价存在差异,并且未识别出

3种中药注射剂均可用于运动员。在不良反应方面，该模型对3种中药注射剂的评分均高于人工评

价，具体见表5。

表5 3种中药注射剂安全评价(分)

评价方式	药品	安全信息评价				人群限制						
		不良反应或禁忌描述清楚	警示语	辅料明确	开展安全性再评价	儿童	孕妇	哺乳期	肝功能异常	肾功能异常	运动员	不良反应分级
人工评价	注射用丹参多酚酸盐	2	2	0	3	0	0	0.5	0.5	0	1	1
	丹参注射液	2	2	1	0	0	0	0	0.5	0.5	1	1
	丹红注射液	2	2	1	3	0	0	0	0.5	0	1	1
EviMed系统	注射用丹参多酚酸盐	2	2	0	2	0	0	0.5	0.5	0	1	1
	丹参注射液	2	2	1	2	0	0	0	0.5	0.5	1	1
	丹红注射液	2	2	1	3	0	0	0	0.5	0	1	1
DeepSeek模型	注射用丹参多酚酸盐	2(100%)	2(100%)	1(100%)	3(75%)	0(62.5%)	0(87.5%)	0(75%)	0.5(75%)	0.5(75%)	0(75%)	5(75%)
	丹参注射液	2(100%)	2(100%)	1(100%)	1(50%)	0(75%)	0(100%)	0(62.5%)	0.5(87.5%)	0.5(87.5%)	0(100%)	3(62.5%)
	丹红注射液	2(100%)	2(100%)	1(100%)	3(75%)	0(100%)	0(100%)	0(62.5%)	0.5(87.5%)	0.5(87.5%)	0(100%)	3(62.5%)

注：括号里是一致性比例。

2.4 技术评价

2.4.1 人工评价 在中药类型方面，注射用丹参多酚酸盐为过保护期品种，丹红注射液和丹参注射液为非国家中药保护品种。在附加属性方面，3种中药注射剂在2020年版《中国药典》^[16]中均未收录，其中注射用丹参多酚酸盐和丹红注射液拥有相关药品专利^[17]，并且均是独家品种。具体见表6。

2.4.2 EviMed系统 该系统在适应性中给药频次、疗程、贮藏、有效期方面的评分与人工评价一

致，并且包装规格/日剂量、大包装、单次剂量/药品规格与后者不同，附加属性与后者一致，具体见表6。

2.4.3 DeepSeek模型 在适宜性方面，该模型在大多数方面的评分高于人工评价。在附加属性方面，该模型在国家中药保护品种方面的判定与人工评价不同，并错误地将丹参注射液判定为2020年版《中国药典》收录，对药品专利的判定也不一致，具体见表6。

表6 3种中药注射剂技术评价(分)

评价方式	药品	适宜性							国家中药保护品种	附加属性		
		给药频次	包装规格/日剂量	大包装	单次剂量/药品规格	疗程	贮藏	有效期		2020年版《中国药典》	专利	独家品种
人工评价	注射用丹参多酚酸盐	2	0.5	0	0.8	1	0.5	0	2	0	0	1
	丹参注射液	2	1	1	0.8	0	0.5	0	1	0	1	0
	丹红注射液	1.5	0.5	1	0.8	0	0.5	0	1	0	1	1
EviMed系统	注射用丹参多酚酸盐	2	1	需人工判定	0.8	1	0.5	0	2	0	0	1
	丹参注射液	1.5	1		0.8	0	0.5	0	1	0	1	0
	丹红注射液	1.5	1		0.8	0	0.5	0	1	0	1	1
DeepSeek模型	注射用丹参多酚酸盐	2(100%)	1(75%)	0(75%)	1(75%)	1(62.5%)	1(62.5%)	1(87.5%)	1(87.5%)	0(75%)	1(100%)	1(100%)
	丹参注射液	2(100%)	1(75%)	0(75%)	1(75%)	0(62.5%)	1(62.5%)	1(87.5%)	1(87.5%)	1(100%)	0(100%)	0(100%)
	丹红注射液	2(100%)	1(75%)	0(87.5%)	1(75%)	1(62.5%)	1(62.5%)	1(100%)	3(62.5%)	0(87.5%)	1(87.5%)	1(100%)

注：括号里是一致性比例。

2.5 市场评价 在市场独特性方面，丹红注射液、丹参注射液临床应用范围较广，除了冠心病外还可治疗脑病、糖尿病等疾病；注射用丹参多酚酸盐主要成分为丹参乙酸镁，它是治疗心血管疾病中最关键、最有效的活性成分，被建议作为新的质量控制指标^[18]，即3种中药注射剂与已上市的同类药品相比均具有独特优势，故均得2分。在经济性方面，丹参注射液日均费用远远低于另外2种中药注射剂，而注射用丹参多酚酸盐日均费用较高，文献^[19-20]报道丹红注射液和丹参注射液具有明显的

经济学优势。在国家基本药物目录^[21]、国家医保目录^[22]、国家谈判药品目录、集中带量采购中选药品目录中查询药品被收录情况，根据其纳入情况进行评分，再根据每年工信部医药工业百强榜或中国中药企业TOP100排行榜及是否拥有独立的GAP种植基地或建立全流程质量可追溯体系的生产企业进行评分，具体见表7。

EviMed系统在市场独特性、日均费用方面需要人工给分，生产企业排名与人工评价不同，其他方面与后者一致；DeepSeek模型在市场独特性、

经济性、政策属性、生产企业方面的评分与人工评价不同，并且在医保、集采/国谈等方面的判定不准确，具体见表7。

表7 3种中药注射剂市场评价(分)

评价方式	药品	市场独特性	经济性		政策属性			生产企业	
			日均费用	经济学优势	基药	医保	集采/国谈	排名	GAP 种植基地或全流程质量可追溯体系
人工评价	注射用丹参多酚酸盐	2	1	0	0	1.5	1	1	1
	丹参注射液	2	3	2	3	2.5	1	1	0
	丹红注射液	2	2	2	0	1.5	1	3	1
EviMed 系统	注射用丹参多酚酸盐	需人工判定	需人工判定	0	0	1.5	1	2	1
	丹参注射液		2	3	2.5	1	1	0	
	丹红注射液		0	0	1.5	1	2	1	
DeepSeek 模型	注射用丹参多酚酸盐	2(87.5%)	2(62.5%)	2(62.5%)	0(87.5%)	1.5(62.5%)	0(75%)	3(87.5%)	1(100%)
	丹参注射液	1(100%)	3(100%)	0(100%)	3(62.5%)	1.5(62.5%)	0(100%)	1(100%)	0(100%)
	丹红注射液	2(100%)	2(75%)	0(87.5%)	0(62.5%)	1.5(62.5%)	0(100%)	2(75%)	1(100%)

注：括号里是一致性比例。

2.6 总分 人工评价中3种中药注射剂总分均高于60分，其中丹红注射液最高，注射用丹参多酚酸盐最低；EviMed系统中注射用丹参多酚酸盐、丹红注射液总分与人工评价的差值在1~2分之间，

而丹参注射液评价总分与后者相差4.2分；DeepSeek模型中注射用丹参多酚酸盐、丹红注射液总分与人工评价的差值在1~2分之间，而丹参注射液相差4分，具体见表8。

表8 3种中药注射剂临床综合评价结果(分)

评价方式	药品	传承评价	临床评价	安全评价	技术评价	市场评价	总分
人工评价	注射用丹参多酚酸盐	15	20	10	7.8	7.5	60.3
	丹参注射液	15	22	8	7.3	14.5	66.8
	丹红注射液	19	21	10.5	7.3	12.5	70.3
EviMed 系统	注射用丹参多酚酸盐	15	20	9	8.3	9.5	61.8
	丹参注射液	15	21	10	6.8	14.5	67.3
	丹红注射液	19	20	10.5	7.8	9.5	66.8
DeepSeek 模型	注射用丹参多酚酸盐	18	17	14	10	11.5	70.5
	丹参注射液	16	14	10	8	9.5	57.5
	丹红注射液	18	19	12	12	8.5	69.5

2.7 一致性分析 人工评价、EviMed系统在各方面评分及总分上均表现出高度一致性；人工评价与DeepSeek模型的一致性较低，其中传承、临床、安全评价方面处于中等至高度一致性，而技术、市场评价方面呈现一般一致性，并且后两者 $P>0.05$ ，

提示其一致性不具有统计学意义；EviMed系统、DeepSeek模型之间的一致性整体处于一般至中等水平(Kappa值0.321~0.606)，其中技术、市场评价方面一致性较低，见表9。

表9 3种评价手段一致性分析结果(标准误差, P值)

评价手段	传承评价	临床评价	安全评价	技术评价	市场评价	总体总分
人工评价 vs EviMed 系统	0.788 (0.203, <0.001)	0.817 (0.211, <0.001)	0.86 (0.213, <0.001)	0.727 (0.192, <0.001)	0.795 (0.176, <0.001)	0.869 (0.087, <0.001)
人工评价 vs DeepSeek 模型	0.695 (0.215, 0.001)	0.528 (0.16, 0.001)	0.681 (0.193, <0.001)	0.309 (0.167, 0.065)	0.251 (0.157, 0.111)	0.5 (0.088, <0.001)
EviMed 系统 vs DeepSeek 模型	0.464 (0.203, 0.022)	0.57 (0.167, 0.001)	0.606 (0.185, 0.001)	0.321 (0.165, 0.052)	0.326 (0.158, 0.039)	0.508 (0.091, <0.001)

3 讨论

本研究发现，EviMed与人工评价在多个维度评分的结果一致(加权Kappa值0.727~0.869)，能快速全面地完成信息检索，显著提升评价效率；DeepSeek模型与人工评价结果一致性较低，需通

过算法优化与针对性的专业数据训练，进一步适配中成药遴选评价的具体需求。

人工评价由中药临床药师结合药品说明书、循证医学证据及临床实际应用进行评价，其优势为①对中医药特色指标的深度理解，能准确辨析单

体、单方与复方在“君臣佐使”“药性归经”上的差异；②在安全评价中能结合药品说明书、文献报道与不良反应监测数据，对“安全性再评价”及特殊人群做出判断，而非机械套用规则；③对药品价格波动、本院临床实际需求、学科发展方向等，均需人工进行最终研判与赋值。

EviMed 作为专业医药系统，在临床研究证据分级、指南推荐检索、安全性评价、政策属性判定等方面与人工评价的一致性较高，并且结果重复性良好，能大大减轻药师文献检索与信息核对的负担，但其局限性为①系统灵活性与情境判断不足，对临床需求、市场独特性等方面需结合具体医疗机构情境判断的维度，系统无法自主完成；②中医药专业算法适配性有待提升，在传承评价的理论支撑部分对单方制剂（丹参注射液）的评分出现偏差，提示其内置的中医药知识图谱或评分逻辑有待优化；③数据更新时效性依赖，系统的评价质量高度依赖其后台数据库的更新速度与完整性。

DeepSeek 作为通用大模型，在中成药临床综合评价中的表现尚不理想，Kappa 分析显示它与人工评价在技术与市场维度的一致性较弱。本研究虽然通过多次独立运行取众数以降低随机波动，但其输出仍呈现一定不稳定性，部分指标出现明显误判，如将实际未收载于 2025 年版《中国药典》的注射液判为“收载”，将已知可引起严重过敏反应的注射剂不良反应评为“症状轻微”，对复方制剂“炮制品选择”的评分与事实不符。上述偏差揭示了当前通用大模型直接用于专业评价的潜在风险，包括①缺乏领域专用知识库，模型对中医药理论、药品监管政策等专业知识的掌握不够精确；②逻辑推理与事实核查能力不足，倾向于根据常规模式进行推测，而非进行严格的证据检索与事实核对；③对评价细则的“理解”停留在表面，未能深层次把握评分标准的内涵。今后，应将 DeepSeek 模型与权威医药数据库进行检索增强结合，并开发针对中成药评价的专项微调训练，以期提升其输出的准确性与稳定性。

综上所述，在中成药临床综合评价中，人工评价在专业性、复杂性和灵活性上仍占据主导地位；EviMed 系统可作为高效的辅助工具，提升客观信息处理效率；DeepSeek 模型则需通过算法优化与针对性的专业数据训练，进一步适配中成药遴选评价的具体需求，但所选人工智能工具和中药注射剂品种有限，结论外推需谨慎。现阶段推荐采用

“以人工评价为主、智能工具为辅”的协同工作模式，以期提升中药注射剂遴选工作的科学性、决策效率与用药安全水平。今后，可基于国家层面指南进一步优化和统一，扩大中药注射剂品种，纳入更多类型的智能工具，并探索构建相关综合评价专用人工智能模型的可行路径。

参考文献：

- [1] 国家卫生健康委药物政策与基本药物制度司.《药品临床综合评价管理指南（2021年版试行）》[S]. 2021.
- [2] 国家卫生健康委办公厅.《关于规范开展药品临床综合评价工作的通知》（国卫办药政发〔2022〕16号）及附件《药品临床综合评价技术指南（2022年版）》[S]. 2022.
- [3] 河北省卫生健康委员会，河北省中医药管理局.关于公立医疗机构开展中成药用药目录遴选评价工作的通知；冀卫药政函〔2024〕2号[S]. 2024.
- [4] 李学林.中成药临床应用规范探讨[J].实用临床中医学, 2023, 15(3): 45-48.
- [5] 孟骊冲, 王梓仪, 李欣春, 等. 中药注射剂治疗慢性心力衰竭的研究进展[J]. 中草药, 2026, 57(3): 1179-1194.
- [6] 《中国乡村医药》编辑部. 甲型 H1N1 流感治疗方案（2010年版）[J]. 中国乡村医药, 2011, 18(3): 4-5.
- [7] 李正. 2010年版手足口病诊疗指南发布[J]. 中国社区医师, 2010, 26(18): 20.
- [8] Li M, Li H D, Li H X, et al. Efficacy and safety of eight types Salvia miltiorrhiza injections in the treatment of unstable angina pectoris: A network meta-analysis [J]. Front Pharmacol, 2022, 13: 972738-972738.
- [9] 毕德众. 基于网状 Meta 分析和网络药理学方法对活血化痰中药注射剂治疗慢性冠脉综合症的临床评价研究[D]. 济南: 山东中医药大学, 2024.
- [10] 倪小佳, 陈耀龙, 蔡业峰. 中西医结合脑卒中循证实践指南（2019）[J]. 中国循证医学杂志, 2020, 20(8): 901-912.
- [11] 佚名. 冠心病合理用药指南（第2版）[J]. 中国医学前沿杂志（电子版）, 2018, 10(6): 1-130.
- [12] 毛静远, 吴永健, 史大卓. 中成药治疗冠心病临床应用指南（2020年）[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2021, 19(9): 1409-1435.
- [13] Li X L, Tang J F, Li W X, et al. Postmarketing safety surveillance and reevaluation of Danhong injection: Clinical study of 30888 cases[J]. Evid Based Complement Alternat Med, 2015, 2015: 610846.
- [14] Yang Y Y, Yang Y H, Wang W W, et al. Post-marketing safety surveillance of the Salvia miltiorrhiza depside salt for infusion: A real world study[J]. PLoS One, 2017, 12(1): e0170182.
- [15] 屈媛, 王婷, 付慧婕, 等. 丹参有效成分及药理作用研究进展[J]. 辽宁中医药大学学报, 2024, 26(9): 172-176.
- [16] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典: 2020年版一部[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020.

- [17] 王炳岐. 步长丹红注射液获中国中药首个专利金奖[J]. 中国循证心血管医学杂志, 2010, 2(4): 187.
- [18] Li X C, Yu C, Lu Y L, et al. Pharmacokinetics, tissue distribution, metabolism, and excretion of depside salts from *Salvia miltiorrhiza* in rats[J]. *Drug Metab Dispos*, 2006, 34(2): 234-239.
- [19] 董鹏欣, 樊迪, 韩晟, 等. 注射用丹参多酚酸盐治疗不稳定型心绞痛的循证药物经济学研究[J]. 药品评价, 2016, 13(20): 18-21; 30.
- [20] 石亚飞, 闫荟, 孙世光, 等. 两种丹参类中药注射剂治疗冠心病心绞痛的系统评价及其药物经济学分析[J]. 中国循证医学杂志, 2014, 14(3): 287-291.
- [21] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 国家基本药物目录(2018年版) [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2018.
- [22] 国家医疗保障局, 人力资源社会保障部. 国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2024年) [M]. 2024.

基于 UPLC-Q-Exactive orbitriap MS 分析益气养阴活血方入血成分及其对糖尿病肾病的作用

高焕芝^{1,2}, 左振宇¹, 姜亦松³, 化敏², 徐东川², 周蒙^{4*}, 周倩^{2*}

(1. 山东中医药大学药学院, 山东 济南 250355; 2. 山东省中医药研究院, 山东 济南 250014; 3. 昌邑市石埠经济发展区卫生院, 山东 潍坊 261315; 4. 山东大学齐鲁第二医院药学部, 山东 济南 250033)

摘要: **目的** 分析益气养阴活血方入血成分, 并研究该方对糖尿病肾病(DKD)的作用。**方法** 制备含药血清, 分析采用 ACQUITY UPLC BEH C₁₈ 色谱柱(2.1 mm×100 mm, 1.7 μm); 流动相乙腈-0.05% 甲酸, 梯度洗脱; 柱温 40 °C; 体积流量 0.3 mL/min; 电喷雾离子源; 正、负离子扫描。大鼠随机分为空白组、模型组及益气养阴活血方低、高剂量组(9.82、19.64 g/kg), 每组 12 只, 除空白组外, 其余各组注射链脲佐菌素建立 DKD 大鼠模型, 给予相应剂量药物, 持续 12 周。观察大鼠一般状态; 检测血肌酐(SCr)、血尿素氮(BUN)水平; HE 染色观察肾组织病理学变化, 透射电镜观察肾组织超微结构变化; RT-qPCR 法检测肾组织 *IL-1β*、*MCP-1* mRNA 表达。**结果** 共鉴别出 53 种原型成分, 17 种代谢产物, 主要为黄酮类、有机酸类, 代谢途径包括葡萄糖醛酸化、硫酸化等。与模型组比较, 各给药组大鼠体质量增加, 肾组织病理损伤改善, 血清 SCr、BUN 水平及肾组织 *IL-1β*、*MCP-1* mRNA 表达降低 ($P < 0.01$)。**结论** 本研究实现了益气养阴活血方入血成分的快速表征和鉴定, 证实该方可减轻 DKD 大鼠肾损伤, 降低炎症反应, 可为后续深入阐明其药效物质基础及作用机制提供参考。

关键词: 益气养阴活血方; 入血成分; 糖尿病肾病; 超高效液相色谱-四极杆-静电场轨道阱高分辨质谱仪(UPLC-Q-Exactive orbitriap MS)

中图分类号: R284.1

文献标志码: A

文章编号: 1001-1528(2026)06-2078-10

doi:10.3969/j.issn.1001-1528.2026.06.043

糖尿病肾病(DKD)是由糖尿病患者长期高血糖引起的肾脏损伤, 早期临床症状表现为微量蛋白尿^[1], 若不及时治疗, 将会发展为终末期肾病、肾衰竭, 严重者甚至死亡^[2]。目前, DKD 临床治疗方法包括药物干预、透析、肾移植等, 虽能延缓病程进展, 但仍面临致残致死率高、整体预后差等问题, 因此探索安全有效的 DKD 防治策略是目前临床亟待解决的关键问题。中医理论将 DKD 归属于水肿、消渴、尿浊等范畴^[3], 其承袭原发病

“燥热伤津耗气”的基本病机, 全程关键在于气阴两虚, 而瘀血阻络贯穿始终^[4]。因此, 益气养阴活血法是本病立法的根本^[5], 单独或联合应用可有效控制患者临床症状, 改善动脉血流动力学、尿蛋白、凝血功能等相关病理指标, 减少肾小球硬化以延缓肾损伤的发展^[6]。

《中国 2 型糖尿病防治指南(2020 年版)》明确了中医药在糖尿病防治中的重要地位, 特别对 DKD 等缺乏特效药物且中医药表现出独特优势的

收稿日期: 2026-03-03

基金项目: 山东省自然科学基金项目(ZR2023LZY001)

作者简介: 高焕芝(2000—), 女, 硕士在读, 从事中药药效物质基础和作用机制研究。E-mail: ghuanzhi@163.com

*通信作者: 周蒙(1989—), 男, 博士, 副主任药师, 从事中药药效物质和作用机制研究。E-mail: zhoumeng006@163.com

周倩(1982—), 女, 博士, 研究员, 从事中药炮制规范、药效物质和作用机制研究。E-mail: zhouqian0126@126.com