ICS XX.XXX
CCS C 35

T/ZGCIT

中 关 村 智 能 科 技 发 展 促 进 会 团 体 标 准

T/ZGCIT XXX-2026

中药炮制智能化控制技术规范

Intelligent control technology specifications for traditional Chinese medicine processing

2026 - XX - XX 发布 2026 - XX - XX 实施

中关村智能科技发展促进会 发 布

目 次

前 言 II
1 范围 1
2 规范性引用文件 1
3 术语和定义 1
4 总则 1
5 智能化控制体系要求 2
5.1 体系架构 2
5.2 体系功能 3
6 核心炮制工序智能化控制要求 3
6.1 净制工序智能化控制 3
6.2 切制工序智能化控制 3
6.3 炮炙工序智能化控制 4
7 设备要求 5
7.1 设备选型与安装 5
7.2 设备运行与维护 5
7.3 设备报废 6
8 质量控制与验证 6
8.1 质量控制 6
8.2 验证要求 6
9 数据管理 7
9.1 数据采集与存储 7
9.2 数据处理与分析 7
9.3 数据查询与追溯 7
9.4 数据安全 7
10 安全与环保 7
10.1 安全要求 7
10.2 环保要求 8
11 人员设置 8
参 考 文 献 10

前　　言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则　第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由XXXXXXX提出。

本文件由中关村智能科技发展促进会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

中药炮制智能化控制技术规范

1　范围

本文件规定了中药炮制智能化控制技术的总则、智能化控制体系要求、核心炮制工序智能化控制要求、设备要求、质量控制与验证、数据管理、安全与环保、人员设置等内容。

本文件适用于中药生产企业、科研机构、检测机构等开展中药炮制智能化生产、研发、检测及相关活动，涵盖净制、切制、炮炙（炒、炙、煅、蒸、煮等）等主要炮制工序的智能化控制。

2　规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 3095　环境空气质量标准

GB 5749-2022　生活饮用水卫生标准

GB 21906-2008　中药类制药工业水污染物排放标准

《中华人民共和国药典》

《医药工业数智化转型实施方案（2025—2030年）》

《中药工业高质量发展实施方案（2026—2030年）》

3　术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

智能化炮制设备　intelligent manufacturing equipment

具备自动控制、参数采集、数据传输、智能调节功能，可实现中药炮制工序自动化操作的专用设备，包括智能净制设备、智能切制设备、智能炒药机、智能蒸制设备、智能煅制设备等，可通过模块化设计实现多品种并行处理。

3.2

在线检测技术　intelligent online detection technology

在中药炮制过程中，实时采集的物理、化学、生物等特性指标，通过传感器、光谱分析等技术实现质量指标的实时监测与反馈，为智能化控制提供数据支撑，如近红外在线检测水分含量、有效成分含量等。

3.3

数据追溯体系　data traceability system

对中药炮制全过程的原料信息、工艺参数、设备运行数据、质量检测结果等进行全面记录、存储、查询的数字化体系，确保从原料到成品的全流程可追溯。

4　总则

中药炮制智能化控制技术应坚持以下原则：

（1）科学性原则：遵循中医药自身规律和特点，以传统中药炮制理论为基础，结合现代科学技术，确保智能化控制技术的科学性、合理性，基于科学研究成果和社会实践经验总结，经过实验、论证后方可应用。

（2）实用性原则：贴合中药炮制生产实际需求，注重技术的可操作性和落地性，兼顾不同规模企业的应用场景，优先采用成熟、稳定、高效的智能化技术，解决传统炮制主观性强、质量不稳定、效率低等问题。

（3）先进性原则：吸收人工智能、大数据、物联网等领域的先进技术成果，推动中药炮制技术升级，鼓励制定高于推荐性标准的技术要求，打造具有国际领先水平的智能化炮制模式。

（4）安全性原则：确保智能化炮制过程的设备安全、操作安全、产品安全，符合相关法律法规及强制性标准要求，防范生产过程中的安全风险，保障操作人员人身安全和质量安全。

（5）协调性原则：与《中华人民共和国药典》、中药炮制规范及相关国家标准、行业标准、团体标准协调一致，避免冲突，填补中药炮制智能化领域标准空白。

（6）绿色性原则：倡导节能降耗、环保减排，采用绿色智能技术，减少炮制过程中的废气、废水、废渣排放，推动中药炮制产业绿色可持续发展。

5　智能化控制体系要求

5.1　体系架构

中药炮制智能化控制体系如图 1 所示，宜采用“感知层-传输层-控制层-应用层”四层架构体系，各层协同工作，确保控制过程的精准、高效、稳定。

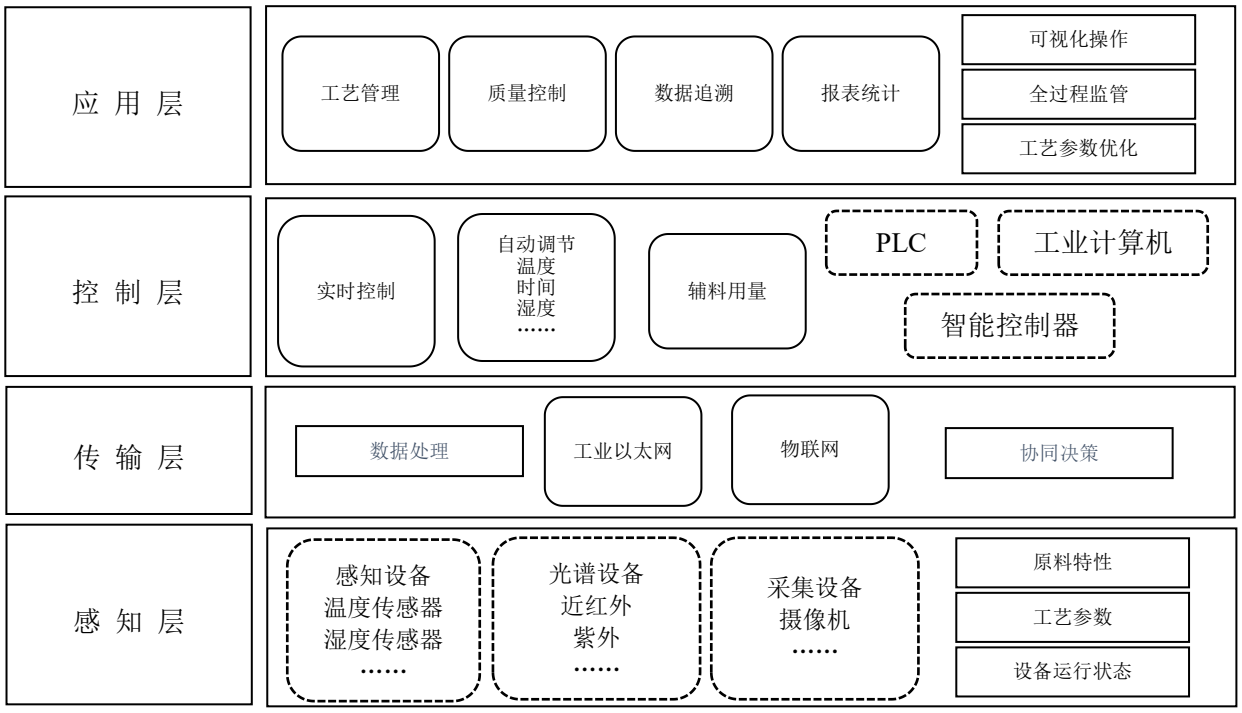

图1　中药炮制智能化控制体系图

（1）感知层——由温度传感器、湿度传感器、压力传感器、近红外光谱仪、高速摄像机等设备组成，负责实时采集炮制过程中的各类关键数据，包括原料特性、工艺参数、设备运行状态、质量指标等，实现对炮制过程的全面感知。

（2）传输层——采用工业以太网、物联网等技术，实现感知层数据的实时传输，确保数据传输的稳定性、安全性和及时性，可采用云边协同模式，实现数据本地处理与云端存储的有机结合。

（3）控制层——由 PLC（可编程逻辑控制器）、工业计算机、智能控制器等组成，基于预设的工艺参数和数字化模型，对炮制设备进行实时控制，自动调节温度、时间、湿度、辅料用量等关键参数，实现炮制过程的自动化控制。

（4）应用层——包含工艺管理、质量监控、数据追溯、设备管理、报表统计等功能模块，为用户提供可视化操作界面，实现对炮制全过程的全面管理和数据查询，支持工艺参数优化和生产效率分析。

5.2 体系功能

5.2.1 中药炮制智能化控制体系参数设定与调节功能应支持根据不同中药品种、炮制规格，预设和修改炮制工艺参数，实现参数的精准调节和自动控制，可实现多品种并行炮制的参数独立控制。

5.2.2 中药炮制智能化控制体系实时监测与反馈功能应能够实时监测炮制过程中的工艺参数、设备运行状态和质量指标，当参数偏离预设范围时，自动发出报警信号，并及时调整相关参数，确保炮制过程稳定。

5.2.3 中药炮制智能化控制体系工艺优化与自学习功能是基于大数据分析和人工智能算法，对炮制工艺参数进行持续优化，建立工艺参数与质量的关联模型，实现系统的自学习和自适应能力，不断提升炮制质量。

5.2.4 中药炮制智能化控制体系数据记录与追溯功能应能够自动记录炮制全过程的所有数据，包括原料信息、工艺参数、设备运行数据、质量检测结果等，数据保存期限不少于 5 年，支持数据查询、导出和追溯，满足质量监管要求。

5.2.5 中药炮制智能化控制体系远程监控与管理功能应能够支持远程登录系统，实时查看炮制过程和设备运行状态，可远程下达操作指令，实现远程监控和管理，提升生产管理的便捷性。

6 核心炮制工序智能化控制要求

6.1 净制工序智能化控制

6.1.1 原料预处理

应采用智能筛选设备，根据原料的大小、密度等特性，自动分离杂质（泥沙、石子、杂草等），筛选精度可调节，确保杂质占比不高于 1%；智能清洗设备可根据原料特性自动调节清洗时间、水温、水流强度，避免原料有效成分流失，清洗后原料含水量符合后续炮制要求。

6.1.2 控制参数

应明确筛选速度、清洗时间、水温、水流强度等关键参数的控制范围，根据原料品种和规格进行精准设定，设备可自动记录相关参数，实现全程可追溯。

6.1.3 质量判定

应通过图像识别技术，自动检测净制后原料的洁净度，不符合要求的原料自动剔除，确保净制后原料符合《中华人民共和国药典》及相关炮制规范要求。

6.2 切制工序智能化控制

6.2.1 软化控制

采用智能软化设备，通过控制温度、湿度、时间等参数，实现原料的均匀软化，避免过软或过硬；

基于原料的含水量和质地，建立软化参数模型，自动调节软化条件，确保软化后原料符合切制要求，保留原料有效成分。

6.2.2 切制控制

智能切制设备应根据预设的规格（厚度、宽度、长度等），自动调节切制速度、刀具角度等参数，切制精度误差不超过±0.1mm；支持多种切制方式（切片、切段、切块等），可根据原料品种和炮制需求灵活切换，实现切制过程自动化，减少人工干预。

6.3 炮炙工序智能化控制

6.3.1 炒制控制

6.3.1.1 设备要求

采用智能炒药机，具备温度、转速、炒制时间等参数的自动控制功能，配备烟雾净化装置，减少废气排放，符合环保要求。

6.3.1.2 控制参数

根据中药品种和炒制规格（清炒、麸炒、米炒等），预设炒制温度（误差±5℃）、转速、时间（误差±1min）等参数；通过温度传感器和图像识别技术，实时监测色泽、状态，自动调节炒制参数，确保炒制程度符合要求，避免炒焦、炒糊。

6.3.1.3 辅料控制

对于需要加入辅料的炒制工艺，智能辅料添加设备应根据原料用量，精准控制辅料用量（误差±2%），自动添加辅料，确保辅料与原料混合均匀。

6.3.2 炙制控制

6.3.2.1 辅料处理

采用智能设备对炙制用辅料进行预处理，自动控制预处理参数，确保辅料质量符合炮制要求。

6.3.2.2 炙制过程控制

智能炙制设备应精准控制炙制温度（误差±5℃）、时间（误差±1min）、辅料用量等参数，实时监测色泽、质地变化，自动调节炙制条件，确保炙制后的性状、有效成分含量符合标准。

6.3.3 煅制控制

6.3.3.1 设备要求

采用智能煅制设备（明煅、煅淬等），具备温度梯度控制、气氛控制等功能，可实现煅制过程的自动化控制，配备余热回收装置，提高能源利用效率。

6.3.3.2 控制参数

根据中药品种和煅制要求，预设煅制温度（误差±5℃）、升温速度、保温时间、冷却速度等参数；实时监测煅制过程中的温度和气氛变化，自动调节相关参数，确保煅制后的质地、性状符合规定、有效

成分转化率符合要求。

6.3.4 蒸制控制

6.3.4.1 设备要求

采用智能蒸制设备，可根据炮制需求实现常压蒸、加压蒸等不同蒸制方式，具备温度、压力、时间等参数的精准控制功能，密封性能良好，避免蒸汽泄漏，节能降耗，可节省能耗30%以上。

6.3.4.2 控制参数

预设蒸制温度（误差±3℃）、压力（误差±0.01MPa）、时间（误差±1min）等参数；实时监测蒸制过程中的参数变化，自动调节蒸汽量和加热功率，确保蒸制后的色泽、质地、有效成分含量符合标准。

6.3.5 煮制控制

6.3.5.1 设备要求

采用智能煮制设备，具备温度、时间、水量、辅料用量等参数的自动控制功能，可实现煮制过程的自动化操作，配备废水回收处理装置，减少环境污染。

6.3.5.2 控制参数

根据中药品种和煮制要求，预设煮制温度（误差±3℃）、时间（误差±1min）、水量、辅料用量等参数；实时监测煮制过程中的水量和状态，自动补充水量，确保煮制后的性状符合规定，有效成分不流失。

7 设备要求

7.1 设备选型与安装

7.1.1 智能化炮制设备应符合国家相关标准和行业规范，具备产品合格证、检测报告等相关资质。

7.1.2 企业应优先选择技术成熟、性能稳定、节能环保、操作便捷的设备，可实现模块化设计与柔性化配置，支持多品种并行处理。

7.1.3 设备安装应符合设备说明书要求，安装位置合理，便于操作、维护和检修，确保设备运行稳定。

7.1.4 安装后应进行调试，验证设备的控制精度、运行状态等符合本文件要求，调试合格后方可投入使用。

7.1.5 设备应具备良好的兼容性，可与智能化控制体系的感知层、传输层、控制层、应用层实现无缝对接，确保数据传输顺畅、控制指令准确执行。

7.2 设备运行与维护

7.2.1 企业应建立设备运行管理制度，明确设备操作流程、运行参数范围、维护周期等要求。

7.2.2 操作人员应严格按照操作规程操作设备，严禁违规操作。

7.2.3 应定期对设备进行维护保养，包括清洁、润滑、校准、零部件更换等，确保设备的控制精度和运行稳定性。

7.2.4 维护保养应做好记录，存档备查，维护记录保存期限不少于5年。

7.2.5 设备应配备故障报警、应急停机等功能，当设备出现故障时，应及时停机排查故障，故障排除后经调试合格方可重新运行；

7.2.6 应建立设备故障应急预案，确保故障发生时能够快速响应、妥善处理，减少生产损失。

7.2.7 应定期对设备的传感器、控制器等关键部件进行校准，确保数据采集和控制的准确性；校准记录应存档备查。

7.3 设备报废

7.3.1 当设备达到使用年限、性能无法满足生产要求，或维修成本过高、无法修复时，应按照相关规定进行报废处理。

7.3.2 报废设备应做好登记记录，明确报废原因、报废时间等信息，存档备查；报废设备的零部件应妥善处理，避免环境污染。

8 质量控制与验证

8.1 质量控制

8.1.1 原料质量控制

智能化炮制的原料应符合《中华人民共和国药典》及相关标准要求，原料入库前应进行智能检测（色泽、水分、杂质、有效成分等），不合格原料不得入库使用；原料信息应录入数据追溯体系，实现原料可追溯。

8.1.2 过程质量控制

通过在线检测技术，实时监测炮制过程中的质量指标（色泽、水分、有效成分含量等），建立质量预警机制，当质量指标偏离预设范围时，自动报警并调整工艺参数，确保过程质量可控；每批应抽取样品进行离线检测，验证在线检测结果的准确性。

8.1.3 成品质量控制

8.1.3.1 操作人员应严格控制炮制过程中的污染风险，设备、容器、辅料等应符合卫生要求，避免受到污染。

8.1.3.2 严禁使用不合格原料和辅料，确保成质量安全。

8.1.3.3 炮制完成后的成品，应按照《中华人民共和国药典》及相关标准进行质量检测，检测项目包括性状、鉴别、检查、含量测定等，不合格成品不得出厂；成品信息应录入数据追溯体系，实现成品可追溯。

8.1.3.4 应建立产品召回制度，当发现成品存在质量安全问题时，及时召回并妥善处理。

8.2 验证要求

8.2.1 设备验证

8.2.1.1 智能化炮制设备投入使用前，应进行安装确认、运行确认、性能确认，验证设备的安装符合要求、运行稳定、性能达标。

8.2.1.2 设备定期维护或改造后，应重新进行验证，确保设备性能符合本文件要求。

8.2.2 工艺验证

8.2.2.1 新的炮制工艺或工艺参数调整后，应进行工艺验证，通过批量生产试验，验证工艺参数的合理性和稳定性，确保炮制后质量符合标准。

8.2.2.2 工艺验证应做好记录，存档备查，验证记录保存期限不少于 5 年。

8.2.3 系统验证

8.2.3.1 智能化控制体系投入使用前，应进行系统验证，验证体系的感知、传输、控制、应用等功能正常，数据传输准确、稳定，符合本标准要求。

8.2.3.2 系统升级或改造后，应重新进行验证。

9 数据管理

9.1 数据采集与存储

9.1.1 智能化控制体系应自动采集炮制全过程的所有数据，包括原料信息（名称、产地、批号、质量检测结果等）、工艺参数（温度、时间、湿度、辅料用量等）、设备运行数据（运行状态、故障信息、维护记录等）、质量检测数据（在线检测、离线检测结果等）、成品信息（批号、产量、质量检测结果等）。

9.1.2 数据存储应采用安全、可靠的存储方式（本地存储+云端备份），确保数据不丢失、不篡改；

9.1.3 数据保存期限不少于 5 年，涉及中药质量安全的关键数据应永久保存；

9.1.4 存储数据应符合相关数据安全法规要求，做好数据加密保护。

9.2 数据处理与分析

9.2.1 应对采集的数据进行整理、清洗、分析，建立数据关联模型，挖掘工艺参数与中药炮制质量的内在关联，为工艺优化提供数据支撑；

9.2.2 定期对数据进行统计分析，形成生产报表、质量报表等，为生产管理和质量控制提供决策依据。

9.2.3 数据处理应遵循真实性、准确性、完整性原则，严禁篡改、伪造数据；数据处理过程应做好记录，存档备查。

9.3 数据查询与追溯

9.3.1 应建立数据查询系统，支持用户根据原料批号、成品批号、生产时间等关键词，查询相关数据，实现从原料到成品的全流程数据追溯；查询记录应做好登记，存档备查。

9.3.2 数据追溯应满足质量监管要求，当出现质量问题时，可通过追溯数据快速定位问题原因，采取整改措施，确保产品质量安全。

9.3.3 鼓励通过中医药采购管理平台公开相关追溯信息。

9.4 数据安全

9.4.1 应建立数据安全管理制度，明确数据安全责任，采取数据加密、访问控制、备份恢复等安全措施，防范数据泄露、篡改、丢失等风险；

9.4.2 应定期进行数据安全检测和风险评估，及时排查安全隐患。

9.4.3 操作人员应严格遵守数据安全管理规定，严禁擅自访问、修改、泄露数据；

9.4.4 数据访问应建立权限管理机制，不同岗位人员赋予不同的数据访问权限，确保数据安全。

10 安全与环保

10.1 安全要求

10.1.1 智能化炮制设备应配备安全防护装置（如防护栏、紧急停机按钮、过载保护装置等），防止设备运行过程中发生安全事故。

10.1.2 电气设备应符合电气安全标准，避免漏电、短路等风险。

10.1.3 设备运行过程中应定期检查安全防护装置的有效性。

10.1.4 操作人员应经过专业培训，熟悉设备操作规程和安全注意事项，持证上岗。

10.1.5 操作过程中应穿戴好劳动防护用品（如手套、口罩、防护服等），严禁违规操作；

10.1.6 企业应建立安全操作规程，明确操作步骤和安全禁忌，定期开展安全培训和应急演练。

10.2 环保要求

10.2.1 炮制过程中产生的烟雾、废气等，应采用净化设备进行处理，达到国家废气排放标准后排放，严禁直接排放。

10.2.2 优先采用节能型净化设备，提高废气处理效率。

10.2.3 炮制过程中产生的废水，应经过处理（如过滤、沉淀、消毒等），达到 GB 21906-2008 要求后方可排放。

10.2.4 应建立废水回收利用机制，提高水资源利用率，减少废水排放。

10.2.5 炮制过程中产生的废渣，应进行分类收集、妥善处理，可采用焚烧、填埋、资源化利用等方式，避免环境污染；

10.2.6 鼓励对废渣进行资源化利用，实现变废为宝。

10.2.7 应采用节能型智能化设备，优化炮制工艺，降低能耗（电、水、蒸汽等）。

10.2.8 应加强能源管理，建立能源消耗统计制度，定期分析能源消耗情况，采取节能措施，提高能源利用效率，推动绿色工厂建设。

11 人员设置

11.1 中药炮制加工企业应根据智能化控制设备生产特点设置不同职能人员，应至少应包括管理人员、操作人员、技术人员和品控人员四类。

11.2 管理人员应具备下列要求：

（1）管理人员应负责制定企业智能化炮制相关管理制度和操作规程，监督制度的执行情况。

（2）管理人员应具备中医药相关专业背景和丰富的生产管理经验，熟悉中药炮制理论、智能化控制技术及相关标准规范，能够统筹协调智能化炮制生产、质量控制、设备管理等工作。

（3）管理人员应定期参加专业培训，及时掌握中药炮制智能化技术的最新发展动态和相关标准要求，不断提升管理水平。

11.3 操作人员应具备下列要求：

（1）操作人员应具备中药炮制相关专业知识和智能化设备操作技能，经过专业培训后持证上岗。

（2）操作人员应熟悉设备操作规程、工艺参数设定、故障排查等技能，能够熟练操作智能化控制体系和炮制设备。

（3）操作人员应严格按照操作规程操作设备，认真记录生产过程中的相关数据，发现问题及时上报。

（4）操作人员应定期参加技能培训和安全培训，不断提升操作技能和安全意识，掌握传统炮制经验与现代智能化技术的融合要点。

11.4 技术人员应具备下列要求：

（1）技术人员应具备中医药、计算机、自动化等相关专业背景，熟悉中药炮制工艺、智能化控制技术、数据处理等知识，能够负责智能化控制体系的维护、工艺优化、数据分析等工作。

（2）技术人员应负责设备的日常维护、故障排查和校准，确保设备和系统正常运行；

（3）技术人员应负责工艺参数的优化和验证，基于数据模型提升炮制质量和生产效率；定期开展技术研究，推动智能化技术在中药炮制中的应用。

11.5 品控人员应具备下列要求：

（1）品控人员负责原料、过程、成品的质量检测工作，应认真记录检测数据，出具检测报告；对检测结果进行分析，及时反馈质量问题，提出整改建议；定期参加检测技能培训，确保检测结果的准确性和可靠性。

（2）品控人员应具备中药质量检测相关专业背景和检测技能，熟悉《中华人民共和国药典》及相关标准规范，能够熟练操作在线检测设备和离线检测仪器。

参　考　文　献