

《中药炮制智能化控制技术规范》团体标准征求意见稿 编制说明

一、任务来源

中关村智能科技发展促进会是经北京市民政局批准，北京市科委指导的全国性社会组织。在加快发展先进制造业及推动互联网、大数据、人工智能和实体经济深度融合等方面，积极发挥社会组织桥梁纽带作用，汇聚各类产业研究智库、科技成果转化平台、产业实体企业、产业金融资本等机构广泛参与，创造性研究提出解决方案，提升科技型企业的创新能力，推动社会科技进步。

中关村智能科技发展促进会历来重视标准化服务和指导工作。坚持以高标准引领国内高新技术产业新产品、新技术、新业态、新领域全方位高质量协调发展。以提高标准门槛倒逼国内高科技企业进行产品升级、技术创新和科技进步。为此中关村智能科技发展促进会成立了专门的标准化工作委员会，以专业的团队、科学的方法和精准的服务为国内高新技术行业标准建设提供高质量服务。

为贯彻落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》及《国家标准化发展纲要》精神，响应工业和信息化部关于“智能制造标准应用试点”的工作部署，解决中药炮制行业长期存在的“经验依赖强、质量控制难、数据孤岛严重”等痛点，由中关村智能科技发展促进会联合国内相关企业正式对《中药炮制智能化控制技

术规范》团体标准立项进行调研，希望以标准建设提升国内高科技产业发展质量。

通过广泛征集社会意见，一致认为该标准的研制有助于引导成果转化企业提升技术水平，认清市场发展方向，使国内中药炮制智能化控制技术有章可循、有标可依，为保障我国相关企业的核心竞争力、提高创新能力等方面起到关键支撑作用。

经标准起草组及专家组会议讨论决定，根据《团体标准管理规定》、《中关村智能科技发展促进会团体标准管理办法》有关规定，特立项本标准。本标准项目计划编号为 T/ZGCIT-087-2025。

二、起草单位

本标准由中关村智能科技发展促进会提出并归口。安徽冯了性中药材饮片有限公司、山西中医药大学、昆明中药厂有限公司、南通三越中药饮片有限公司、南京中医药大学、江西中医药大学、郑州瑞龙制药、云南向辉药业、山东百味堂中药、临沂鑫皓中药饮片、江苏承开中药、湖北聚瑞生物科技、和田维吾尔药业、广东中天制药、甘肃药业集团陇神中药材、亳州市中药饮片厂、北京同仁堂健康药业宁夏、安徽协和成药业、江西成人药业有限公司、建昌帮药业有限公司、北京同仁堂同康中药饮片有限公司、江苏鑫鑫中药饮片有限公司、江西江中中药饮片有限公司参与编写。

三、标准的编制原则

标准起草小组在编制标准过程中，以国家、行业现有的标准为制订基础，结合我国行业生产和流通现状，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》的规定及相关要求编制。

四、标准编制过程

2025年9月19日，中关村智能科技发展促进会正式批准《中药炮制智能化控制技术规范》立项。

2026年4月15日，中关村智能科技发展促进会召开《中药炮制智能化控制技术规范》团体标准启动会。

五、标准主要内容

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、煨、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

4、总则

5、智能化控制体系要求

6、核心炮制工序智能化控制要求

7、设备要求

8、质量控制与验证

9、数据管理

10、安全与环保

11、人员设置

六、标准水平分析

6.1 采用国际标准和国外先进标准的程度

经查，暂无相同类型的国际标准与国外标准，故没有相应的国际标准、国外标准可采用。

6.2 与国际标准及国外标准水平对比

本标准达到国内先进水平。

6.3 与现有标准及制定中的标准协调配套情况

本标准的制定与现有的标准及制定中的标准协调配套，无重复交叉现象。

6.4 涉及国内外专利及处置情况

经查，本标准没有涉及国内外专利。

七、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准及相关标准协调配套情况

本标准的制定过程、技术要求的选定、试验方法的确定、检验项目设置等均符合现行法律、法规和强制性国家标准的规定。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

九、标准作为强制性或推荐性标准的建议

建议本标准作为推荐性团体标准。

十、贯彻标准的要求和措施建议，包括（组织措施、技术措施、过渡办法）

由于本标准首次制定，没有特殊要求。

十一、废止现有有关标准的建议

无。

《中药炮制智能化控制技术规范》

团体标准起草组 2026 年 5 月