



团 体 标 准

T/SDTCMA XXXX—2025

基于深度学习的中药显微特征智能识别方法

Intelligent Recognition Method for Microscopic Features of Traditional Chinese
Medicine Based on Deep Learning

(征求意见稿)

2025 - XX - XX 发布

2025 - XX - XX 实施

山东省中藥協會 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 图像采集规范	1
4.1 采集设备	1
4.2 参数设置	1
4.3 样本制备	2
4.4 采集要点	2
5 数据库构建	2
5.1 数据存储结构	2
5.2 数据存储格式	2
5.3 数据质量控制	2
5.4 索引与检索系统	2
6 模型训练与验证	2
6.1 模型选择	2
6.2 训练策略	2
6.3 模型评估指标	3
7 智能鉴别操作指南	3
7.1 样品制备与图像采集	3
7.2 图像上传与特征提取	3
7.3 智能比对与结果生成	3
7.4 人工复核与最终判定	3
7.5 报告签发与数据归档	3
8 质量控制与持续改进	3
8.1 定期验证	3
8.2 数据库维护	3
8.3 人员培训	4
附录 A (资料性)	5

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。

本文件由山东省食品药品检验研究院提出。

本文件由山东省中药协会归口。

本标准起草单位：山东省食品药品检验研究院、中国食品药品检定研究院、山东基本智能科技有限公司、山东一方制药有限公司、山东红日康仁堂药业有限公司。

本标准主要起草人：林永强、徐兴燕、张建刚、汪冰、孙莹、牛艳、臧远芳、刘洪超、周广涛、崔伟亮、穆向荣、杨纯国、孙竹峰、刘敦学、刘方、陈学振。

山东省中药协会团体标准征求意见稿

基于深度学习的中药显微特征智能识别方法

1 范围

本标准规定了采用近红外光谱技术对中药材及饮片质量进行评价中对仪器的要求和检测方法,包括操作流程、技术要求、维护保养以及故障处理等内容。

本标准适用于采用近红外光谱技术对中药材及饮片的质量进行评价的各类机构,包括但不限于中药生产企业、科研单位、药品检验机构等。

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。

《中华人民共和国药典》2020年版 四部

▪ 通则0212 《药材和饮片显微鉴别法》

▪ 通则2001 《显微鉴别法指导原则》

GB/T 30235-2013 《中药显微鉴别术语》

GB/T 33814-2017 《显微镜光学数字成像系统技术要求》

T/CACM 1021-2019 《中药显微特征数字化技术规范》

GB/T 37988-2019 《信息安全技术数据安全能力成熟度模型》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

中药显微特征

中药在显微镜下呈现的组织、细胞形态、细胞内含物以及晶体等特征,这些特征是中药鉴定的重要依据。

3.2

中药显微智能识别

以中药显微特征为基础,通过智能显微镜和人工智能算法,快速识别显微特征和其他相关特征,结合计算机算法,实现快速、精准识别中药的智能鉴别技术。

3.3

数据库

用于存储中药显微图像、药材基本信息、显微特征数据以及相关鉴定知识的集合,具备数据管理、检索、更新等功能。

4 图像采集规范

4.1 采集设备

选用符合国家标准的显微镜,其光学系统需满足对中药显微结构的清晰成像要求,放大倍数范围为10~1000倍。配套成像设备应能准确捕捉显微镜视野内的图像信息,具备500万像素及以上的分辨率,保证图像的清晰度和细节完整性。

4.2 参数设置

根据不同中药样品的特性，调整显微镜的光源强度、波长，优化对比度、亮度等参数，以突出显微特征。成像时，设置合适的曝光时间、增益值，确保图像无过亮或过暗区域，色彩还原准确。同时，记录每次采集图像时的设备参数，以便后续追溯和图像质量评估。

4.3 样本制备

对于粉末类中药，规定粉末的细度、制片过程中所用的载玻片、盖玻片规格以及封藏剂的种类和使用方法。确保制备的样本能真实、完整地反映中药的显微特征，且在显微镜下易于观察。

4.4 采集要点

针对每种中药，每个显微特征采集足够数量（不少于1000张）且具有代表性的图像。涵盖不同视野范围，包括低倍镜下整体结构视野和高倍镜下特征细节视野。对于具有多种显微特征的中药，需分别采集各特征对应的图像。图像采集过程中，确保图像的完整性，避免出现模糊、倾斜、遮挡等问题。

5 数据库构建

5.1 数据存储结构

建立不同的数据表分别存储图像数据、药材信息（名称、拉丁学名、科属、产地、采集时间等）、显微特征数据（纹理特征值、形状描述、颜色参数等）以及鉴定结果等信息。各数据表之间通过唯一标识符建立关联关系，确保数据的一致性和可追溯性。

5.2 数据存储格式

图像数据建议采用无损压缩格式（如PNG、BMP）存储，以保留图像细节信息。药材信息和特征数据以结构化文本格式（如JSON、XML）或数据库特定的数据类型进行存储，确保数据的规范性和可读性。对于复杂的特征数据（如特征向量），可进行序列化处理后存储。

5.3 数据质量控制

建立严格的数据质量审核机制，对采集到的数据进行多轮审核。审核内容包括图像质量评估（清晰度、完整性、特征代表性）、药材信息准确性（名称、产地等信息的核实）、特征数据的可靠性（通过与标准特征库比对或专家审核）。对审核不通过的数据进行标记、退回处理，要求重新采集或修正。同时，定期对数据库中的数据进行清理和更新，删除无效或错误数据，补充新的研究成果和数据。

建立数据版本控制机制，对采集的数据、训练的数据，以名称、时间等建立有序的、可追溯的、方便识别的数据版本机制，方便数据的更新和使用。

5.4 索引与检索系统

设计高效的索引算法，提高数据检索速度。支持多种检索方式，包括基于药材名称、显微特征关键词、产地、采集时间等条件的检索。检索结果应按照相关性进行排序展示，并提供详细的数据预览和下载功能。

6 模型训练与验证

6.1 模型选择

根据中药显微特征识别的任务需求和数据特点，选择合适的机器学习和深度学习模型。如神经网络（卷积神经网络CNN、递归神经网络RNN等）、决策树模型、支持向量机（SVM）等。分析各模型的优缺点和适用场景，例如CNN适用于处理图像数据，具有强大的特征提取能力；决策树模型易于理解和解释，适用于处理分类问题。

6.2 训练策略

将采集到的图像数据划分为训练集、验证集和测试集，划分比例可根据数据规模和特点确定，一般建议为[70]:[10]:[20]（训练集不低于70%，验证集和测试集比例适当调整）在训练过程中，调整模型的训练参数，如学习率、迭代次数、批量大小等。采用随机梯度下降、Adam等优化算法，加速模型收敛，

提高训练效率。同时，使用数据增强技术（如图像旋转、翻转、裁剪等）扩充训练数据，增强模型的泛化能力。

6.3 模型评估指标

建立全面的模型评估指标体系，包括准确率（识别正确的样本数占总样本数的比例）、召回率（识别出的正样本数占实际正样本数的比例）、F1值（综合考虑准确率和召回率的指标）等。通过交叉验证（如K折交叉验证）和独立测试集验证，对模型的性能进行评估。根据评估结果，调整模型参数或重新选择模型，确保模型的可靠性和稳定性。

7 智能鉴别操作指南

7.1 样品制备与图像采集

按照本标准第4章的规范，制备待测样品的显微片。

使用同一套智能显微镜系统，按照相同的参数采集清晰的显微图像。

7.2 图像上传与特征提取

登录智能识别系统。

将采集到的待测样品图像上传至系统。

系统自动对图像进行预处理和特征提取（过程对用户透明）。

7.3 智能比对与结果生成

系统将提取的特征与数据库中的标准样品特征进行比对。

系统根据比对结果，自动生成一份《智能识别报告》，内容应包括：

——相似度排序：列出与待测样品最相似的前N个标准样品及其匹配相似度；

——特征匹配图：可视化展示匹配上的关键显微特征点；

——初步结论：基于设定的阈值（如相似度>95%）给出“一致”、“可疑”或“不一致”的初步建议。

7.4 人工复核与最终判定

核心原则：系统结论不能作为最终法律依据。

操作人员必须结合《智能识别报告》，并运用自身的专业知识和经验，对结果进行最终的人工复核和判定。

对于“可疑”或“不一致”的样品，应使用传统显微鉴别方法进行进一步确认。

7.5 报告签发与数据归档

由具备资质的检验人员在《智能识别报告》上签署最终鉴别结论。

将最终报告、原始图像及相关操作记录一并归档，确保全过程可追溯。

8 质量控制与持续改进

8.1 定期验证

定期使用已知的标准品和对照品，对智能识别系统的准确性进行验证。

若发现识别准确率下降，应立即分析原因，可能需要：

- a) 更新或扩充数据库；
- b) 重新训练或优化模型。

8.2 数据库维护

建立数据库的日常维护和更新机制；持续纳入新的药材品种、产地、炮制规格的显微特征数据；建立并维护伪品/唯品数据库，以提升系统对假冒伪劣药材的识别能力。

8.3 人员培训

定期对操作人员进行培训，内容包括：标准操作规程（SOP）的执行；系统原理和局限性的认知；人工复核的重要性及技巧。

山东省中药协会团体标准征求意见稿

附录 A
(资料性)



图 A.1 中药显微特征智能识别系统架构示意图