

# 中药制药过程大数据平台建设及应用

徐芳芳<sup>1</sup>, 韩蕾<sup>1</sup>, 闫逸伦<sup>1</sup>, 王扬<sup>1</sup>, 张欣<sup>1</sup>, 王团结<sup>1</sup>, 王振中<sup>1</sup>,  
章晨峰<sup>2\*</sup>, 肖伟<sup>1\*</sup>

- (1. 中药制药过程控制与智能制造技术全国重点实验室(江苏康缘药业股份有限公司), 江苏 连云港 222047;  
2. 江苏省海洋药物和现代中药创制重点实验室, 江苏 连云港 222047)

**摘要:** 当前中药制药过程大数据平台建设面临数据标准化不足、技术融合不深、安全保障薄弱等突出挑战, 而科学合理的核心技术架构与关键环节是提升平台建设质量的关键。该文以中药制药过程大数据平台建设为研究对象, 探究平台建设的核心要点与实践路径, 深入剖析了平台的核心技术架构与关键建设环节, 并总结了其在感知监测、过程控制、智能决策和质量追溯四个核心应用方面的实践成效, 明确了平台在整合制药全流程数据资源、释放数据要素价值中的核心作用, 旨在为推动中药制药过程大数据平台高质量建设、加速中药制药过程控制精准化与智能化提供理论参考与实践借鉴。

**关键词:** 中药制药; 大数据平台; 过程控制; 质量追溯

**中图分类号:** O657; R284 **文献标识码:** A **文章编号:** 1004-4957(2026)06-1196-08

## Construction and Application of Big Data Platform for Traditional Chinese Medicine Pharmaceutical Process

XU Fang-fang<sup>1</sup>, HAN Lei<sup>1</sup>, YAN Yi-lun<sup>1</sup>, WANG Yang<sup>1</sup>, ZHANG Xin<sup>1</sup>, WANG Tuan-jie<sup>1</sup>,  
WANG Zhen-zhong<sup>1</sup>, ZHANG Chen-feng<sup>2\*</sup>, XIAO Wei<sup>1\*</sup>

- (1. State Key Laboratory of Technologies for Chinese Medicine Pharmaceutical Process Control and Intelligent Manufacture, Jiangsu Kanion Pharmaceutical Co., Ltd., Lianyungang 222047, China; 2. Jiangsu Key Laboratory on Innovation for Marine Medicine and Modern Chinese Medicine, Lianyungang 222047, China)

**Abstract:** At present, the construction of big data platforms for traditional Chinese medicine (TCM) pharmaceutical processes faces prominent challenges, including insufficient data standardization, inadequate technology integration, and weak security support. A scientific and rational core technical architecture and key links are critical to improving the quality of platform construction. This study took the construction of big data platform for TCM pharmaceutical processes as the research object, explored the core points and practical paths of platform construction, deeply analyzed its core technical architecture and key construction links, and summarized its practical effects in four core application areas of perception monitoring, process control, intelligent decision-making and quality traceability. It clarified the core role of the platform in integrating full-process data resources and releasing the value of data elements, aiming to provide theoretical references and practical experience for promoting the high-quality construction of big data platforms for TCM pharmaceutical processes and accelerating the precision and intelligent development of the pharmaceutical process control for traditional Chinese medicine.

**Key words:** traditional Chinese medicine manufacturing; big data platform; process control; quality traceability

中药制药过程涵盖提取、浓缩、分离、纯化、成型等多个复杂环节, 其过程管控水平直接决定中药产品的质量与疗效<sup>[1]</sup>, 而实现全过程精准、智能的管控, 离不开大数据平台的支撑。中药制药过程大数据平台, 是指面向企业生产运营构建的集成化软件系统与技术支撑体系, 整合了数据采集、存储、

**收稿日期:** 2026-02-28; **修回日期:** 2026-05-07

**基金项目:** 国家长三角科技创新共同体联合攻关项目(2023CSJGG1700); 中药制药过程控制与智能制造技术全国重点实验室定向课题(SKL2023D02003); 连云港市重点研发计划(CG2320)

\* **通讯作者:** 章晨峰, 正高级工程师, 研究方向: 中药新药研发及过程质量控制研究, E-mail: zcf9901@kanion.com  
肖伟, 研究员, 研究方向: 中药新药研发及过程质量控制研究, E-mail: kanionlunwen@163.com

**网络首发日期:** 2026-05-08

治理、分析与应用等功能模块，用于支撑企业内部工业数据统一管理与应用。大数据以行业通用特征为判定依据，即数据体量大、数据类型多样、产生速度快、价值密度低。本研究中，企业内部多工序、多设备数据实时采集汇聚后，规模达到GB~TB级，且覆盖结构化生产数据、非结构化检测数据等多类型数据，满足工业大数据范畴。中药制药过程大数据平台的建设并非单一技术落地，其核心基础依托政策、数据、技术三大维度协同支撑。

政策支撑方面，近年来多部门密集出台政策。2025年七部门印发《医药工业数智化转型实施方案(2025-2030年)》，鼓励建设医药工业大数据平台<sup>[2]</sup>；同年国家药监局发布《中药生产监督管理专门规定》<sup>[3]</sup>，明确平台建设方向与合规底线，要求实现全流程数据一体化管理。新版《药品管理法》等法规强化全生命周期管理，倒逼企业加快数据建设<sup>[4-6]</sup>；2026年八部门联合印发《中药工业高质量发展实施方案(2026-2030年)》，进一步推动全流程信息互联互通，筑牢政策根基。

数据资源方面，中药制药过程大数据平台数据具有多源异构、针对性强的特点，可以覆盖制药全流程，本研究中大数据平台的数据范围限定在企业内部，数据起点为中药材入场验收环节，数据覆盖企业内部仓储、加工、炮制、生产、质量检测等全流程环节，数据终点是成品出厂发货前，平台聚焦企业内部生产经营闭环数据，不涉及药材产地端及成品发出后的外部流通数据。其中工艺参数、质量检测、设备运行、环境调控等核心数据，构成了平台数据体系的核心。

技术支撑保障方面，依托多学科技术融合，形成全链条技术体系。物联网、过程分析等技术实现数据实时精准采集；分布式存储、云存储及数据治理技术解决海量异构数据存储与质量问题；人工智能、机器学习等算法推动数据价值转化，实现数据驱动的决策与控制，支撑中药制药过程大数据平台高效运转。

在中药制药产业向数字化、智能化转型的进程中，大数据平台已成为优化生产流程、提升产品质量的重要支撑，但当前其建设和应用仍面临诸多突出痛点<sup>[7]</sup>。数据汇聚与整合面临困境，企业需整合来自文件数据库、网络数据库、关系数据库、非关系数据库等多渠道的数据，这些数据组织结构与存储格式各异；且各部门数据独立存储维护、标准不一，相同数据被赋予不同定义，形成物理或逻辑性数据孤岛，阻碍了数据的分析处理。场景建设驱动模式存在短板，技术部门主导易因对业务场景理解不足，导致落地应用不及预期；业务部门主导则因技术考量不周全，引发反复返工。此外，数据源实时产生海量数据，场景对数据快速反馈的需求日益提升，传统离线数据处理流程难以解决时效性问题；数据驱动依赖数据采集与使用，缺乏有效数据安全治理机制易造成严重信息泄露。

本文围绕中药制药过程大数据平台建设面临的技术难题，开展大数据平台构建架构设计和协同应用模式研究，并总结了4类核心应用场景，旨在为中药制药的数字化、智能化转型提供理论参考与实践路径。

## 1 中药制药过程大数据平台架构

中药制药过程大数据平台的价值最大化依赖于与企业现有信息系统的深度集成，核心在于构建多源异构数据的标准化互联互通体系，是实现全链路协同的基础支撑。平台与分布式控制系统(DCS)、数据采集与监控系统(SCADA)、生产执行系统(MES)、过程分析系统(PAT)、实验室信息管理系统(LIMS)、企业资源计划(ERP)等信息系统深度对接，全面汇聚了生产工艺参数、设备运行状态、质量检测结果、生产信息管理及销售运营动态等多维度数据。

图1提出了中药制药过程大数据平台的架构，包括建设技术和成果评估，通过数据的汇、炼、管、享、用5大步骤，实现中药制药过程感知监测、过程控制、智能决策和质量追溯等核心场景的应用能力。本文所构建的中药制药过程大数据平台，是在参考工业互联网平台<sup>[8]</sup>、制造业工业大模型架构<sup>[9]</sup>和智慧监管<sup>[10]</sup>的基础上，结合中药制药工艺流程、多源异构数据特征及行业应用痛点，进行行业适配、结构优化与层级重构形成的定制化架构。

### 1.1 数据汇集-汇

中药制药生产涉及多品种、多批次、多环节作业，数据覆盖工艺、设备、质量等类型，存在数据维度分散、模态异构、时效不一的特征，且缺乏统一的批次管理体系。针对上述问题，以品种为核心

维度引入批次管理,构建标准化的数据汇集体系。基于场景建设需求,收集工艺数据、设备数据、质量数据等多类型、多模态、多时效的数据,将其集中存储至数据中心;通过数据提取转换加载技术和数据共享技术,确保数据可被准确、快速地捕获和接入平台;对数据进行初步的质量检查,比如完整性、一致性等,校验合格后加载到数据仓库或数据湖;对加载的数据进行清洗,去除重复、错误或无关的数据,同时进行数据格式转换、合并等操作,形成结构化的贴源数据。通过上述方法的实施,实现中药制药多源数据的标准化、批次化、结构化汇集。

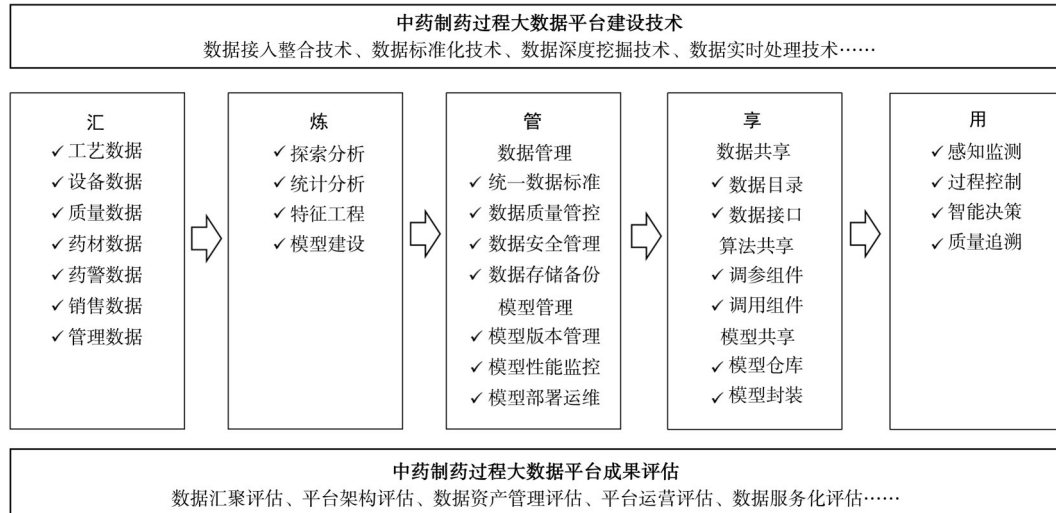


图 1 中药制药过程大数据平台架构

Fig. 1 Architecture of big data platform for TCM pharmaceutical process

## 1.2 数据提炼-炼

贴源数据虽完成了结构化处理,但仍属于未加工的基础数据,其多源异构特征未完全消除,难以直接用于分析建模;同时基础数据中价值信息隐匿、特征维度杂乱,缺乏针对性的特征提取与筛选方法,若直接作为模型输入,会导致模型训练效率低、预测精度差,无法满足中药制药各业务场景的数据分析与智能建模需求。针对基础贴源数据难以直接赋能分析建模的核心问题,需要开展数据提炼,包括探索分析、统计分析、特征工程和模型建设等内容,具体数据提炼方法描述如下:

探索分析可通过作图、制表、方程拟合、统计量计算等方式探索数据集的结构和规律,检查是否符合模型拟合和检验所需的假设。通常采用五数分析、均值方差比对、数据类型判定、数据可视化、相关性排查、数据平衡性处理等手段。

统计分析主要包含趋势显示、收率分析、转移率分析、正态分布分析、双纵轴趋势分析、相对标准偏差计算以及方程拟合,是对生产过程所采集数据的基础性分析,主要对生产过程工艺数据、质量数据、原辅料数据以及其他相关数据进行初步分析。

特征工程方面,数值相同的变量不具分析意义,予以删除;对数值呈现阶段性规律的变量进行分段分析;类别型变量作哑变量处理;结合行业知识构造衍生变量;根据模型假设要求进行中心化、归一化、数学式计算等变量变换;通过变量筛选,在不改变信息量的前提下达到降维目的,降低模型复杂度,采用的手段有变量投影重要性计算和主成分分析等。

模型建设方面,可融合机器学习与深度学习算法,比如多元线性回归用于预测结果以及挑选重要变量;偏最小二乘回归可通过不断提取自变量的潜因子来达到提高模型精度的目的;岭回归和逐步回归可通过解决干扰因素来提高模型性能,分别在处理共线性问题和变量过滤中发挥强大作用;决策树对非线性关系包容性强,对离群点和缺失值敏感度低的特点又使其不易受脏数据影响,分叉点清晰,使得模型结果易于理解和阐述,并且训练速度和预测速度较快,对大数据集建模有一定优势。各类算法优势互补,需要根据建模目标和数据特点选择合适的算法,以显著提升模型精度和稳健性。

## 1.3 数据管理和模型管理-管

随着平台数据与模型规模不断扩大,数据标准不统一、质量不稳定、安全与存储机制不完善等问

题日益突出，难以支撑业务稳定应用；同时模型在迭代和部署中容易出现版本混乱、性能衰减、运维不规范等问题，直接影响场景落地效果与平台整体可靠性。

针对上述问题，本文从数据管理与模型管理两方面构建全流程管控体系。在数据管理方面，围绕统一数据标准、数据质量管控、数据安全管控、数据存储备份4项核心内容开展治理：建立企业级统一数据标准，规范数据格式、编码、口径与元数据规则，实现多源异构数据互联互通；构建数据质量监控、评估与改进机制，保障数据的准确性、完整性、一致性与时效性；实施分级授权、数据加密、访问审计与操作留痕等安全策略，确保数据全流程合规可控；采用分布式分级存储架构，建立数据备份、恢复与容灾机制，保障数据存储安全与业务连续性。在模型管理方面，围绕模型版本管理、模型性能监控、模型部署运维实现全生命周期规范化管理：建立统一模型库，对模型算法、参数、训练数据及应用场景进行版本控制，支持模型回溯、对比与复用；搭建模型在线监控体系，实时监测准确率、稳定性与漂移程度，及时发现并修复性能衰减问题；制定模型发布、更新、回滚与下线的标准化流程，实现高效部署、状态可视、日志可查与故障快速定位。

通过上述体系的实施，平台可实现数据标准统一、质量可控、安全合规、存储可靠，解决多源数据混乱、不可信等问题；同时实现模型版本可追溯、性能可监控，避免了模型错用、失效与运维困难等状况。整体形成数据可信、模型可靠、管理规范、安全合规的运行保障能力，为大数据平台稳定运行提供了关键支撑。

#### 1.4 数据、算法和模型共享-享

企业内部数据、算法、模型资源分散，存在明显资源壁垒，导致资产利用率低、重复开发现象严重，难以支撑跨场景、跨系统的协同应用；同时缺乏统一共享路径与安全管控机制，难以满足高效协同与合规应用要求。

针对上述问题，构建覆盖数据、算法、模型的一体化共享与协同机制，可在保障安全合规的前提下实现资源高效流通。在数据共享方面，建立统一、规范的数据目录，实现数据资源可查、可管、可追溯，并通过标准化数据接口提供便捷、稳定、合规的数据调用服务，支撑跨系统高效互通；在算法共享方面，开发通用化调参组件与标准化调用组件，支持算法参数灵活配置与跨场景快速复用，提升算法开发与迭代效率；在模型共享方面，搭建集中统一的模型仓库，实现模型资源的统一管理、版本控制与高效调度，结合标准化模型封装，提供稳定可靠的调用方式与适配规范，支撑多业务场景快速部署。

通过上述共享机制建设，可有效打通跨部门、跨系统资源壁垒，实现数据、算法、模型可查、可管、可控、可复用，显著降低重复开发成本，在确保安全与合规的前提下，最大化释放数据与模型资产价值，为平台多场景应用提供高效协同支撑。

#### 1.5 数据应用-用

数据应用是将数据转化为实际业务价值。通过业务场景分析，明确数据应用的目标和预期效果，利用数据分析工具和技术，深入挖掘数据中的价值，将数据分析结果转化为可操作的业务建议，指导业务策略的制定和执行。将有价值的数据分析能力和结果封装成数据产品，如数据报告、数据服务、智能应用等，使用图表等形式展示数据，便于理解，根据业务反馈和数据应用效果，不断优化数据模型、分析方法和数据治理策略，持续提升数据挖掘和应用能力。

## 2 中药制药过程大数据平台的协同应用

中药制药过程大数据平台的协同应用如图2所示，协同应用包括质量建模、调控建模和生产应用。质量建模聚焦工业模型从理论到实体的转化，以多源集成数据为基础，围绕质量预测、过程状态分析等核心目标开展数据挖掘与深度分析，形成可被平台调用的标准化工业模型资源，为后续调控建模与生产应用提供可靠支撑。调控建模承担工业模型落地部署的核心职责，基于质量建模输出的标准化工业模型，通过环境兼容性测试、算法逻辑调整与数据格式适配，确保模型适用于生产现场复杂工况与硬件运行环境。生产应用是依托调控建模输出的数据，将模型输出转化为生产调控指令，实现生产过程的自动或半自动调控，既能够直接下发至生产设备驱动参数自动调整，也可输出专业调控建议及可

视化图像辅助操作人员决策, 兼顾生产调控的自动化效率与工艺灵活性。

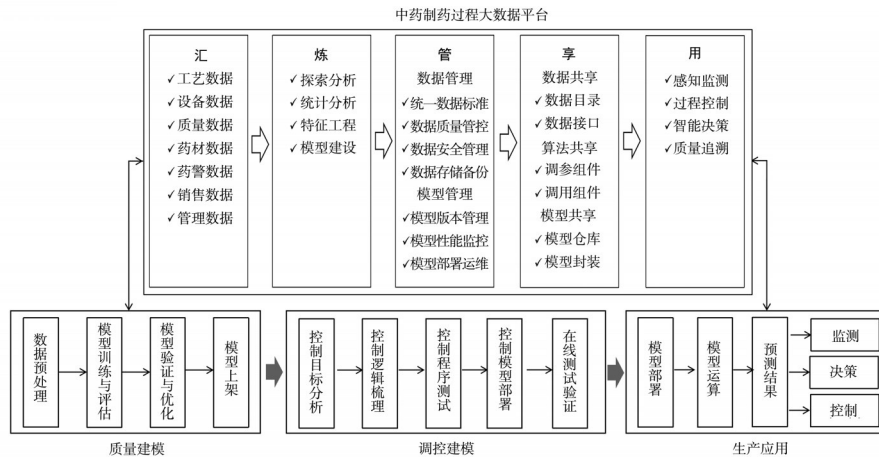


图 2 中药制药过程大数据平台的协同应用

Fig. 2 Collaborative application of big data platform in TCM pharmaceutical process

中药制药过程大数据平台协同应用中的质量建模部分, 在智能决策方面已有应用案例<sup>[11]</sup>, 均为基于企业实际生产数据的落地实践, 覆盖口服固体制剂、中药注射剂等剂型, 具体如下:

口服固体制剂: 针对某固体制剂工厂桂枝茯苓胶囊制剂成型工艺<sup>[12]</sup>, 收集了该品种半年所有中间体的质量数据, 共计 4 320 个数据点, 借助质量建模, 以预测胶囊内容物吸湿性为目标, 通过对比 4 种机器学习算法的模型性能, 成功优选出更适合该品种生产应用的吸湿性预测模型, 该模型可嵌入在线控制系统, 为生产应用提供技术支撑。

中药注射剂: 针对某数字化提取精制工厂热毒宁注射液醇沉工序<sup>[13]</sup>, 收集了 2 年间的生产过程数据, 共计 829 318 个数据点, 通过质量建模, 从海量数据中辨识出 15 个潜在工艺参数和 9 个关键工艺参数, 明确了醇沉过程中工艺参数波动对质量传递的影响规律, 发现了传统单变量控制模式的局限性。

上述案例均依托数据汇集、提炼、建模和分析等核心功能实现落地, 充分验证了中药制药过程大数据挖掘在中药制药生产环节的实际应用价值与可行性。依托强大的工业数据处理能力, 大数据平台可深度赋能中药制药全流程生产。基于实践成效可将平台的核心应用总结为 4 大方向, 即感知监测、过程控制、智能决策和质量追溯。

## 2.1 感知监测

传统中药制药过程的质量控制多依赖离线取样和实验室检测, 主要针对 pH 值、温度、压力等物理参数进行监测, 而对于决定中药最终品质的关键指标, 如固含量、功效成分含量以及总黄酮、总皂苷、多糖等大类成分含量, 传统传感器往往无能为力。近红外光谱能实现对质量指标的实时感知与监测, 可对固含量、功效成分含量等建立质量预测模型<sup>[14-18]</sup>, 结合大数据平台可对光谱数据进行预处理、特征提取和模型训练, 建立更高精度的质量预测模型, 通过实时放行策略驱动科学决策与风险防控<sup>[19]</sup>。质量监测模型会在持续运行中不断积累新数据, 平台可通过在线学习机制自动优化模型参数, 使其适应原料波动、设备老化等实际工况变化。随着人工智能与中药制药技术的深度融合, 质量监测将向更高精度、更强鲁棒性和更广适用范围发展。

中药制药过程大数据平台在建设时还需充分考虑视觉检测数据特性, 为图像采集、存储、标注、溯源及模型调用预留标准化接口与扩展能力。依据《中药生产监督管理专门规定》要求, 鼓励持有人、中药生产企业有序建立生产、检验等关键环节的可视化视频监控能力, 如关键工序可视化监控、图像实时采集与存证、人工智能辅助质量评估等核心功能。视觉检测在中药材环节目前以探索性应用为主, 具备药材基原识别、性状判别、杂质/霉变/虫蛀智能筛查等能力<sup>[20-23]</sup>, 可满足源头质量审核与过程可追溯监管要求。在成品环节, 外观缺陷、装量、包装完整性、标签喷码等视觉检测应用已成熟稳定<sup>[24-26]</sup>, 技术可靠性与合规性得到充分验证, 具备向中药制造过程中间体拓展的条件, 可与近红外光谱检测、过程大数据平台深度协同, 进一步完善中药全链条智能质量控制体系。

## 2.2 过程控制

中药制药过程存在原料、设备、环境、工艺等多维度变量，且变量间存在强耦合性，传统单变量质量检验模式难以捕捉变量交互引发的质量波动，易出现质量风险漏判、误判问题。大数据平台可依托多变量统计过程控制(MSPC)理论，基于采集的多变量数据，构建多变量统计模型，通过设定统计控制限，平台可对生产过程进行动态监测，当多变量组合偏离统计控制范围时，立即触发多级预警并推送至管控终端。杨安辉等<sup>[27]</sup>以固体制剂物料属性、工艺参数和产品质量属性的过程控制为视角，总结了主成分分析模型、偏最小二乘模型、多元回归模型和神经网络模型等多变量分析模型在固体制剂中的应用。杨越等<sup>[28]</sup>以金银花提取过程为对象，用近红外光谱仪在线采集光谱数据，结合MSPC技术建立定性模型，通过3种控制图及过程轨迹监测趋势和异常。徐敏等<sup>[29]</sup>结合近红外光谱与多变量数据分析技术，基于5个正常批次建立五味子提取过程MSPC模型，用3种控制图监测2个测试批次，模型可在线监测生产，反映物料属性变化。

终点判断是中药制药过程控制的一个核心节点，贯穿提取、浓缩、纯化、干燥等关键工序，其精准度与合规性直接关联产品质量稳定性和生产效率。在模型构建与应用环节，平台可结合历史终点数据及工艺验证数据，构建多维度终点判断模型，通过算法挖掘数据变化规律，识别符合药品生产质量管理规范(GMP)工艺参数范围的终点特征信号，精准判定终点时刻；同时模型参数可根据工艺验证结果动态优化，确保终点判断逻辑与已验证的合规工艺保持一致。在数据追溯与记录环节，平台应能自动生成终点判断全过程数据报告，详细留存采集时间、数据数值、算法判定依据、操作人员、设备编号等信息，形成完整的终点判断数据追溯链，可随时满足监管部门核查与内部工艺复核需求，实现终点判断的可复现。童枫等<sup>[30]</sup>通过优化热毒宁注射液金银花和青蒿萃取过程质量控制，采用近红外光谱技术结合算法建立固形物含量监测模型后，以移动块标准偏差法构建萃取终点判别模型，有效提升了萃取效率。Jiang等<sup>[31]</sup>针对中药吸附过程，开发了一种基于在线紫外-可见光谱结合多元分析方法的快速终点判断技术，通过比较多种方法，发现簇类的独立软模式法与偏最小二乘判别分析法能更准确地确定吸附终点，为生产提供了在线检测方案。

## 2.3 智能决策

中药制药工艺具有多变量、非线性、强耦合的特点，传统工艺参数多依赖经验设定，难以实现最优适配。大数据平台可通过整合历史生产数据、原料特性数据、设备运行数据及成品质量数据，构建全维度参数关联模型，突破经验式参数设定的局限，实现工艺参数寻优。平台可通过数据挖掘算法，筛选出对成品质量、生产效率、能耗成本影响显著的关键工艺参数，并通过分析不同参数组合下的生产效果差异，精准定位各环节的最优参数区间，为生产工艺优化提供决策支持。丁鸿等<sup>[32]</sup>基于大数据平台，建立了热毒宁注射液金银花青蒿醇沉上清液收率预测模型，筛选出两个关键参数，并明确了关键参数的最优控制区间，为醇沉工序智能决策提供核心模型与参数依据，支撑实现工艺参数的动态优化与自动调控。陈勇等<sup>[33]</sup>以热毒宁注射液萃取工序为研究对象，从7个工艺参数中优选出对5个质量指标有重要影响的3个关键工艺参数，为智能决策系统精准调控质量指标提供了支撑。

在中药工业场景中，生产运行直接关系重大资产与人身安全，对智能调控模型的鲁棒性、稳定性与实时性要求极高。当前，大数据驱动的反馈调控模型的控制方法仍不成熟，其“黑箱”特性难以保证工业场景下的可靠性与可解释性，难以获得认可与应用信任；反馈调控目前多集中于机械臂或机器人在中药工业场景的运动控制<sup>[34-36]</sup>，在复杂流程工业中尚未形成成熟的控制体系。中药制药过程大数据平台可为大数据驱动的智能调控提供关键支撑。通过统一汇聚多源异构数据，实现数据的实时解析、特征提取与工况识别，平台可将沉淀的中药制药工艺知识、机理规则与数据驱动方法相结合，为构建可解释、强稳定的“机理-数据融合灰箱模型”提供数据底座与算法环境；同时依托平台的实时计算与边缘协同能力，支撑调控模型在线推理、动态修正与快速执行，最终实现中药生产过程安全可控、质量稳定、智能优化的闭环反馈调控。

## 2.4 质量追溯

中药产品质量追溯与智慧监管的深度融合，支撑中药制药行业数字化转型与合规化发展。传统追溯模式数据碎片化、流转滞后，无法为监管提供精准、实时的数据支撑，导致监管多停留在事后核查层面。大数据平台构建的全生命周期追溯体系，可打破中药制药各环节的数据壁垒，实现质量数据的

全程留痕、不可篡改与标准化流转, 这些精准、完整、可追溯的数据, 为智慧监管提供了核心依据。智慧监管对数据实时性、完整性、准确性的刚性要求<sup>[37-38]</sup>, 能推动企业摒弃形式化追溯, 强化追溯数据的真实性与规范性, 避免追溯体系沦为“纸面工程”; 同时, 智慧监管通过对追溯数据的智能化分析与联动应用, 能挖掘追溯数据背后的质量风险规律, 为企业优化追溯流程、完善管控体系提供方向, 让追溯体系真正服务于质量提升。

### 3 结论与展望

在中医药高质量发展与制药工业智能化转型的双重背景下, 中药制药过程大数据平台已不再是单纯的信息化工具, 而是推动中药行业从经验制药走向科学制药、从被动质控走向主动管控、从离散制造走向智能协同的核心基础设施, 其战略地位与支撑作用日益凸显。未来, 随着中药生产监管体系不断完善、智能制造技术持续迭代以及数据要素价值加速释放, 中药制药过程大数据平台将成为贯穿过程控制、智能决策和合规追溯全链条的关键中枢, 为中药制药数字化、标准化、智能化提供底层支撑。

面向下一步发展, 应持续聚焦平台核心能力建设: 一是完善多源数据标准体系, 推动光谱检测、视觉识别、工艺参数、设备状态、质量结果等数据统一接入、规范治理, 真正打通数据孤岛; 二是深化机理知识与数据驱动融合, 依托平台构建可解释、强鲁棒、高实时的工业级灰箱模型, 突破纯数据驱动方法在流程工业中可靠性不足、应用场景受限的瓶颈; 三是强化实时反馈调控能力, 依托平台的高速计算与边缘协同优势, 实现从智能感知、在线研判到自主调控的闭环运行, 全面提升生产过程安全性、稳定性与经济性; 四是加强平台与近红外质量预测、视觉检测、实时放行等关键技术的深度协同, 形成覆盖全流程、全生命周期的智能质控体系。

中药制药过程大数据平台的持续完善与规模化应用, 不仅能够有效提升企业生产效率与质量保障水平, 更将助力行业构建全过程可控、全数据可溯、全环节可证的现代化制药新模式, 为落实《中药生产监督管理专门规定》、推动中药制药产业高质量发展、提升中医药核心竞争力提供坚实的技术支撑与创新动力。

#### 参考文献:

- [1] Xiao W, Zhang X Z, Cao L, Wang Z Z. *J. Nanjing Univ. Tradit. Chin. Med.* (肖伟, 张新庄, 曹亮, 王振中. 南京中医药大学学报), **2022**, 38(9): 743-747.
- [2] Ministry of Industry and Information Technology, Ministry of Commerce, National Health Commission, National Healthcare Security Administration, National Data Administration, State Administration of Traditional Chinese Medicine, National Medical Products Administration. MIIT Joint Consumption[2025]No.79(工业和信息化部, 商务部, 国家卫生健康委, 国家医保局, 国家数据局, 国家中医药局, 国家药监局. 工信部联消费[2025]79号). [2025-04-03]. [https://www.miit.gov.cn/zwgk/zcwj/wjfb/tz/art/2025/art\\_13998d1c720e41438c5d25a943101f76.html](https://www.miit.gov.cn/zwgk/zcwj/wjfb/tz/art/2025/art_13998d1c720e41438c5d25a943101f76.html).
- [3] National Medical Products Administration. Announcement of the National Medical Products Administration on Issuing the Special Provisions for the Supervision and Administration of Traditional Chinese Medicine Production (No. 79 of 2025)(国家药品监督管理局. 国家药监局关于发布中药生产监督管理专门规定的公告(2025年第79号)). [2025-08-25]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20250908094819150.html>.
- [4] Wang P, Yang S, Zhang J W. *China Food Drug Adm. Mag.* (王平, 杨胜, 张建武. 中国食品药品监管), **2021**, (6): 8-17.
- [5] Huang Z, Li M C, Shi H, Xu F X. *Chin. Tradit. Herb. Drugs* (黄哲, 李美辰, 施卉, 徐凤翔. 中草药), **2021**, 52(17): 5132-5138.
- [6] Feng M H. *Study on Quality Risk and Control of Drugs Throughout the Lifecycle under the MAH System*. Chongqing: Chongqing University of Technology (冯明海. MAH药品全生命周期质量风险与控制研究. 重庆: 重庆理工大学), **2025**.
- [7] Tan L, Wan X H, Wang X C, Zhong Z J, Yang M, Luo X R, Wu Z F. *Chin. Tradit. Herb. Drugs* (谭琳, 万鑫浩, 王学成, 钟志坚, 杨明, 罗小荣, 伍振峰. 中草药), **2025**, 56(5): 1782-1792.
- [8] Zuo M K, Wang F T. *Sci. Technol. Ind.* (左梦柯, 王法涛. 科技和产业), **2026**, 26(8): 92-98.
- [9] Ling D B, Wang X, Zhao X, Li S Q, Li R. *Dig. Trans.* (凌大兵, 王雪, 赵昕, 李思桥, 李睿. 数字化转型), **2026**, 3(4): 65-72.
- [10] Li M, Zhang M L, Li X Q, Fang B X, Qin S N. *China Food Drug Adm. Mag.* (李旻, 张明丽, 李祥庆, 方本心, 覃淑宁. 中国食品药品监管), **2026**, (3): 60-69.
- [11] Xu B, Shi X Y, Luo G, Lin Z Z, Sun F, Dai S Y, Zhang Z Q, Xiao W, Qiao Y J. *China J. Chin. Mater. Med.* (徐冰, 史新元, 罗赣, 林兆州, 孙飞, 戴胜云, 张志强, 肖伟, 乔延江. 中国中药杂志), **2020**, 45(2): 221-232.

- [12] Chen Q, Xu F F, Zhang X, Xu B, Wu Y, Wang Z Z, Xiao W. *J. Chin. Tradit. Herb. Drugs* (陈琪, 徐芳芳, 张欣, 徐冰, 吴云, 王振中, 肖伟. 中草药), **2021**, 52(11): 3216-3223.
- [13] Du H, Xu B, Xu F F, Zhang X, Wang Q, Xia C Y, Bao L W, Wang Z Z, Qiao Y Y, Xiao W. *China J. Chin. Mater. Med.* (杜慧, 徐冰, 徐芳芳, 张欣, 王晴, 夏春燕, 包乐伟, 王振中, 乔延江, 肖伟. 中国中药杂志), **2020**, 45(2): 233-241.
- [14] Liu Y, Chen P, Li J Y, Xu Y P, Liu D, Chu X L. *J. Instrum. Anal.* (刘宇, 陈瀑, 李敬岩, 许育鹏, 刘丹, 褚小立. 分析测试学报), **2025**, 44(10): 2001-2016.
- [15] Wang Y, Zhang Z W, Yang L, Fang Y J, Han Q, Zhang L, Du W F. *Chin. Tradit. Herb. Drugs* (王玉, 张哲雯, 杨柳, 方莹洁, 韩圻, 章龙, 杜伟锋. 中草药), **2025**, 56(15): 5668-5677.
- [16] Zhu W F, Shen Y, Deng P, Fei Y C, Xiao Z Q, Zhong Z J. *China J. Chin. Mater. Med.* (朱卫丰, 沈玉, 邓攀, 费翼城, 肖志强, 钟志坚. 中国中药杂志), **2024**, 49(9): 2299-2307.
- [17] Chen S. *Application of Near Infrared Spectroscopy in Quality Control of Chinese Patent Medicine Production Process*. Guangzhou: South China University of Technology (陈珊. 近红外光谱在中成药生产过程中质量控制的应用研究. 广州: 华南理工大学), **2022**.
- [18] Zhang K F, Wang Z, Cao J J, Zhang Z Q, Qiao Y J, Xu B. *J. Instrum. Anal.* (张坤峰, 王政, 曹君杰, 张志强, 乔延江, 徐冰. 分析测试学报), **2021**, 40(1): 1-9.
- [19] Sun F, Xu B, Dai S Y, Shi X Y, Qiao Y J. *China J. Tradit. Chin. Med. Pharm.* (孙飞, 徐冰, 戴胜云, 史新元, 乔延江. 中华中医药杂志), **2017**, 32(12): 5316-5321.
- [20] Hu C J. *Research on the Visual Translation Design of Cultural Information of Lingnan Authentic Medicinal Materials; The "Yue Eight Flavors"*. Guangzhou: Guangzhou University (胡崔锦. 岭南道地“粤八味”中药材文化信息的视觉转译设计研究. 广州: 广州大学), **2025**.
- [21] Tan C Q. *Research on Visual Analysis Methods for Rapid Quality Identification of Traditional Chinese Medicines*. Chengdu: Sichuan University (谭超群. 面向中药材质量快速检验的视觉分析方法研究. 成都: 四川大学), **2023**.
- [22] Zhang H W, Li Y E, Yu J W, Guo Q, Li M X, Li Y, Mei X, Li L, Su L L, Mao C Q, Ji D, Lu T L. *China J. Chin. Mater. Med.* (张瀚文, 李月娥, 喻家伟, 郭强, 李铭轩, 李昱, 梅茜, 李林, 苏联麟, 毛春芹, 季德, 陆逸林. 中国中药杂志), **2025**, 50(13): 3605-3614.
- [23] Li X. *Research on Image Recognition of Chinese Herbal Pieces Based on Convolutional Neural Network*. Changsha: Hunan Agriculture University (李鑫. 基于卷积神经网络的常用中药饮片图像识别研究. 长沙: 湖南农业大学), **2021**.
- [24] Zheng M Y, Xue A L, Zhang M, Gao W F, Deng P W, Tao J Z, Wang Y J, Xian J C, Hong Y L. *Acad. J. Shanghai Univ. Tradit. Chin. Med.* (郑敏悦, 薛爱乐, 张敏, 高武锋, 邓佩文, 陶军章, 王优杰, 鲜洁晨, 洪燕龙. 上海中医药大学学报), **2025**, 39(5): 29-37.
- [25] Huang J X. *Research on Liquid Level and Foreign Body Detection Technology of Penicillin Bottles Based on Machine Vision*. Guangzhou: Guangdong University of Technology (黄嘉洵. 基于机器视觉的西林瓶药液的液位及异物检测技术的研究. 广州: 广东工业大学), **2025**.
- [26] Zhao X. *Autom. Appl.* (赵鑫. 自动化应用), **2024**, 65(12): 19-24.
- [27] Yang A H, Shi G L, Liu Y L, Lin L F, Chen G S, Zhou Y Y, Li H. *China J. Chin. Mater. Med.* (杨安辉, 石国琳, 刘宇灵, 林龙飞, 陈功森, 周莹莹, 李慧. 中国中药杂志), **2022**, 47(14): 3701-3708.
- [28] Yang Y, Wang L, Liu X S, Wu Y J, Bi Y A, Xiao W, Chen Y. *Chin. Tradit. Herb. Drugs* (杨越, 王磊, 刘雪松, 吴永江, 毕宇安, 萧伟, 陈勇. 中草药), **2017**, 48(17): 3497-3504.
- [29] Xu M, Zhang L, Yue H S, Pang H W, Ye Z L, Ding L. *China J. Chin. Mater. Med.* (徐敏, 张磊, 岳洪水, 庞洪伟, 叶正良, 丁黎. 中国中药杂志), **2017**, 42(20): 3906-3911.
- [30] Tong F, Xu F F, Yan Y L, Li Z D, Zhang Y C, Liu H X, Zhang C F, Wang Z Z, Zhang X. *Chin. Tradit. Herb. Drugs* (童枫, 徐芳芳, 闫逸伦, 李执栋, 张永超, 刘恒旭, 章晨峰, 王振中, 张欣. 中草药), **2024**, 55(19): 6555-6565.
- [31] Jiang C, Qu H B. *Acupunct. Herb. Med.*, **2022**, 2(4): 253-260.
- [32] Ding H, Xu F F, Du H, Zhang X, Xu B, Wu Y, Wang Z Z, Xiao W. *Chin. Tradit. Herb. Drugs* (丁鸿, 徐芳芳, 杜慧, 张欣, 徐冰, 吴云, 王振中, 肖伟. 中草药), **2021**, 52(19): 5836-5844.
- [33] Chen Y, Chen M, Wang J, Li Y R, Zhang X, Xu F F, Xiao W, Wu Y J. *Chin. Tradit. Herb. Drugs* (陈勇, 陈明, 王钧, 李页瑞, 张欣, 徐芳芳, 肖伟, 吴永江. 中草药), **2019**, 50(3): 582-587.
- [34] Wei M Y. *Design of Automatic Feeding Robot for Raw Materials of Traditional Chinese Medicine*. Jinan: Shandong University (韦梦圆. 中药原材料自动投料机器人设计. 济南: 山东大学), **2020**.
- [35] Liu H F. *Design and Realization of Automatic Dispensing System for Small Packing Chinese Herbal Pieces*. Chongqing: Chongqing University (刘海峰. 散袋小包装中药自动出药系统设计与实现. 重庆: 重庆大学), **2022**.
- [36] Yi J H. *Research on Motion Planning of Warehouse Robotic Arm Based on ROS*. Guiyang: Guizhou University (衣君辉. 基于ROS的仓储机械臂运动规划研究. 贵阳: 贵州大学), **2022**.
- [37] Chen F. *China Food Drug Adm. Mag.* (陈锋. 中国食品药品监管), **2025**, (12): 16-23.
- [38] Cao M C, Wang C, Jing F B, Xing X M, Cheng S Y, Li W J, Wang W X, Zhang Z N, Yu Z Y. *Chin. J. Med. Guide* (曹铭晨, 汪川, 荆凡波, 邢晓敏, 程绍远, 李文静, 王文晓, 张泽南, 于振英. 中国医药导刊), **2025**, 27(9): 940-949.