

• 综 述 •

新质生产力视角下的中药绿色数字化制造实现路径研究

谭 琳¹, 万鑫浩¹, 王学成¹, 钟志坚², 杨 明^{1,3}, 罗小荣^{2*}, 伍振峰^{1,3*}

1. 江西中医药大学 现代中药制剂教育部重点实验室, 江西 南昌 330004

2. 江中药业股份有限公司, 江西 南昌 330100

3. 经典名方现代中药创制全国重点实验室, 江西 南昌 330004

摘 要:发展新质生产力是推动我国高质量发展的内在要求和重要着力点。近年来, 中药制药领域积极响应加快形成高科技、高效能、高质量新质生产力的号召, 不断利用数字技术及其创新成果, 提高中药产业绿色化、数字化水平, 解决传统生产模式能耗高、效率低、污染大、数字化水平不足等突出问题。基于中药制造过程能耗与数字化应用现状, 总结近年来以绿色数字化为核心的新型中药制药技术与装备, 对中药绿色数字化制造的总体实现路径进行分析, 为中药制药企业发展新质生产力, 实现绿色数字化转型提供有益参考。

关键词: 新质生产力; 中药制造过程; 新型制药技术; 绿色制造; 数字化制造

中图分类号: R283 文献标志码: A 文章编号: 0253-2670(2025)05-1782-11

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2025.05.027

Realization path of green digital manufacturing of traditional Chinese medicine under perspective of new quality productivity

TAN Lin¹, WAN Xinhao¹, WANG Xuecheng¹, ZHONG Zhijian², YANG Ming^{1, 3}, LUO Xiaorong², WU Zhenfeng^{1, 3}

1. Key Laboratory of Modern Chinese Medicine Preparations, Ministry of Education, Jiangxi University of Traditional Chinese Medicine, Nanchang 330004, China

2. Jiangzhong Pharmaceutical Co., Ltd., Nanchang 330100, China

3. National Key Laboratory of Classic Formula Modern Chinese Medicine Creation, Nanchang 330004, China

Abstract: The development of new quality productivity is the inherent requirement and important focus of promoting China's high-quality development. In recent years, the pharmaceutical field of traditional Chinese medicine (TCM) has actively responded to the call to accelerate the formation of high-tech, high-efficiency, high-quality new productivity, and continuously used digital technology and its innovative achievements to improve the green and digital level of TCM industry, and to solve the outstanding problems of traditional production and manufacturing mode, such as high energy consumption, low efficiency, high pollution, lack of digital level. Based on the current situation of energy consumption and digital application of TCM manufacturing process, this paper summarizes the new TCM pharmaceutical technology and equipment with green digitalization as the core in recent years, and analyzes the overall realization path of green digital manufacturing of TCM, and provides useful references for TCM pharmaceutical enterprises to develop the new quality productivity and realize the green digital transformation.

Key words: new quality productivity; traditional Chinese medicine manufacturing process; novel pharmaceutical technology; green manufacturing; digital manufacturing

收稿日期: 2024-10-23

基金项目: 国家重点研发计划项目 (2023YFC3504500/2023YFC3504503)

作者简介: 谭 琳, 硕士研究生, 研究方向为中药质量控制。E-mail: 970285463@qq.com

*通信作者: 罗小荣, 高级工程师, 从事药品食品制造工作。E-mail: 349750167@qq.com

伍振峰, 教授, 博士生导师, 从事中药新剂型与新技术/中药制药装备研究。E-mail: zfwu527@163.com

国家高度重视中医药事业的发展,《“十四五”中医药发展规划》明确提出推进中药产业高质量发展是“十四五”时期的重点任务之一。中药制药作为我国的传统特色产业,长期以来,中药制造过程普遍存在能耗高、效率低、污染大、智能化水平不足等突出问题,不利于践行绿色发展理念及推进中药产业高质量发展,中药制药企业进行绿色数字化转型是亟待实现的目标。由于传统生产力创造的经济效益无法满足全球经济快速增长的需要,发展以科技创新为核心、以高质量发展为目标、以绿色低碳为导向的新质生产力是中药制药产业转型升级的必然趋势^[1]。新型绿色数字化制造技术及装备是新质生产力的具体表现形式,以绿色化、自动化、高效化、数字化等特点区别于传统生产力、传统技术及装备,在新时代背景下,中药制造领域需要加强高效节能、安全环保及数字智能制造技术及装备建设,构建符合新发展理念的先质生产力。

本文基于传统生产模式下中药制造过程能耗高和数字化水平不足的发展现状,明确中药制药企

业进行绿色数字化转型的重点方向,总结近年来中药饮片炮制、制剂前处理、制剂成型及过程控制方面以节能、高效、环保、智能为鲜明特征的中药制造新技术与新装备,从发展新质生产力视角提出中药绿色数字化制造的实现路径,以助推中药制药产业实现可持续地高质量发展。

1 中药制造过程的能耗与数字化分析

1.1 能源消耗现状

传统生产制造模式工艺水平、生产效率、能源利用率较低,制造过程能耗高、污染高、成本高^[2],严重制约了中药产业现代化与可持续发展。党的十八大以来,我国实施能源消耗总量与强度双控制度,二十届中央全面深化改革委员会第二次会议提出“推动能耗双控逐步转向碳排放双控”,提倡构建现代能源体系,采取节能减碳技术,有效限制了中药制药等高耗能行业的能源消耗水平^[3]。目前,中药制造过程以单元操作为主,核心环节主要包括中药饮片炮制、制剂前处理和制剂成型 3 部分,传统中药制造过程中的能耗发生环节及相关设备见图 1。

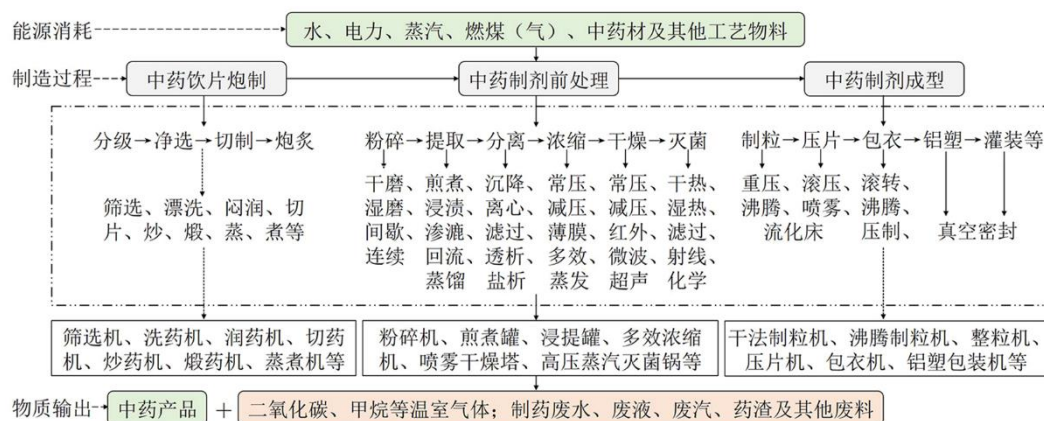


图 1 传统中药制造过程中的能耗发生环节及相关设备示意图

Fig. 1 Schematic diagram of energy-consuming links and related equipment in traditional Chinese medicine manufacturing process

中药材的产地加工多由药农手工操作,由于缺乏现代化设备^[4],加工方式不规范,无法保障中药材的质量;效率低、废弃物处理不当,造成资源浪费和环境污染。在中成药生产过程中,我国大部分中药制药企业已采用筛选机、洗药机、润药机、切药机、炒药机、煅药机、蒸煮机等中药饮片炮制设备,但自动化、标准化程度较低,导致中药材、水、电力、煤或燃气等能源损耗较高,批次间质量差异大。中药有效成分的提取常采用煎煮法和浸渍法。目前,中药煎药机被普及推广,但存在耗能高、提取效率

低等问题;浸渍提取时通常使用大量有机溶剂,严重污染环境且提高了药渣、废液的处理成本。浓缩过程多采用单效或多效浓缩器^[5],浓缩时间长、能耗高。此外,中药干燥技术与装备在能耗方面也存在一定缺陷,多数中小型中药加工企业仍使用燃煤烘干机,产生的废气和废渣对环境造成严重污染;而喷雾干燥、微波干燥、远红外线干燥等以电为能源的干燥设备电热转换效率低,实际应用受到限制。制药灭菌多采用高压蒸汽湿热灭菌法,规模化生产通常需要维持较长时间的高温高压条件,消耗大量

水源和电能,大部分蒸汽热能也被损耗。此外,制粒、压片、包衣、铝塑和包装等过程对物料、电力等能源的需求和损耗也较大。目前,中药制造过程能源消耗现状总体表现为能耗总量大、利用率低。

1.2 数字化应用现状

相比于电力、化工、汽车制造等自动化、智能化程度较高的产业,中药制药行业整体数字化水平较低,主要体现在中药产品信息流通不足、制造过程效率低、过程控制技术薄弱、质量管控能力不足等。2024 年 5 月 11 日,国务院常务会议审议通过《制造业数字化转型行动方案》,提出要加快核心技术攻关和成果推广应用,做好设备联网、平台建设等工作。创新发展中药制造关键技术并对转化成果是现阶段中药制药企业需要攻克的难题^[6]。

Shahzad 等^[7]基于近年来美国制造业发展状况对数字化制造与企业成本黏性关系进行研究,结果表明企业发展数字技术、提高信息处理能力有利于降低成本黏性,创造长期价值。物联网、大数据、人工

智能等数字技术为中药制药企业科学管控生产线提供技术支撑,中药数字化制造过程中的关键技术及信息流向见图 2。由于中药制造过程中人员、物料、工艺参数、产品质量等信息量大,多数企业的数据管理系统储存容量、信息处理水平有限,部分中药制药企业虽已采用联动或自动生产线替代传统单机模式,但因制造信息分散、过程控制不力,致使产品质量不稳、批次差异大,中药数字化制造闭环生产线仍需建设完善^[8]。Jelsch 等^[9]对连续湿法制粒工艺构建预测模型,实现对生产线和药品质量的精确控制;李长武等^[10]基于中药制剂智能生产线建立生产过程实时数据库和关系数据库,使生产线管控系统操作具有可追溯性;中药智能监管系统可以远程实时监测中药材生长状态及各项环境信息^[11]。多项研究表明,传感器、模型预测、自动控制、在线检测系统等技术通过节省人力提高生产效率、数字化表征中药制造过程和产品质量,但存在传感器覆盖范围窄、系统维护成本高等问题,规模化应用具有局限性。

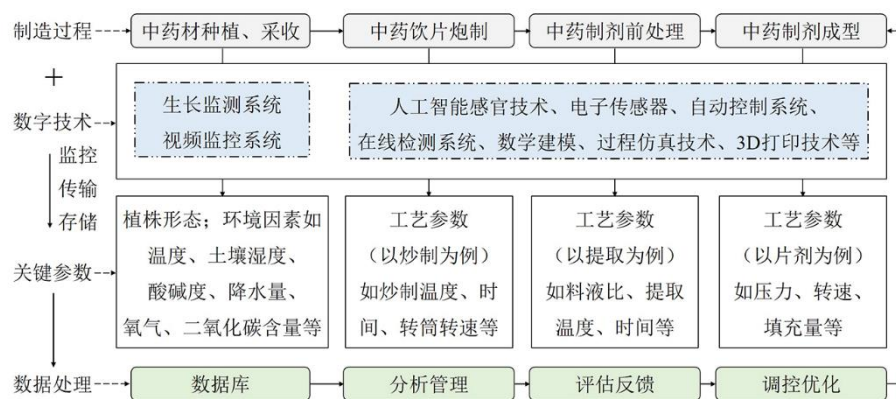


图 2 中药数字化制造闭环生产链及其关键技术与信息流向图

Fig. 2 Closed-loop production chain for digitalized manufacturing of traditional Chinese medicine and its key technologies and information flow map

2 中药绿色数字化制造技术研究

中药绿色数字化制造是针对中药饮片炮制、制剂前处理、制剂成型及过程控制中的关键技术问题提出的解决方案,旨在通过采取节能减碳和数字化制造技术减少制造过程的能耗和污染、提高制造过程的效率和中药产品质量,提升中药产业绿色化、数字化整体水平。中药制药领域近年来在中药饮片炮制、制剂前处理、制剂成型及过程控制方面开发了许多新型中药制药技术与设备,为中药制药企业实现绿色数字化转型提供有力的技术支撑。

2.1 中药饮片炮制

在遵循传统炮制原则的基础上,新型中药饮片

炮制技术及装备借助微波、真空、红外、自动控制、人工智能感官等技术实现对净制、切制、炮炙等传统炮制技艺的改良和创新,与传统炮制方法、工具形成对比(表 1),二者在能耗、效率、环保方面存在明显区别。如采用微波真空冷冻干燥技术对趁鲜切制的山药进行加工,能够避免传统热风干燥在热传导过程的损耗,干燥时间短,干燥效率高,同时避免传统硫磺熏蒸导致山药饮片重金属超标的不良影响,有利于提升产品品质^[12]。滚筒式电磁炒药机加热速度快、药材受热均匀,在滚筒外部设置保温层能够提高加热能效,降低能耗,代替传统人工炒制和经验判断有利于提高生产效率并保障饮片

表 1 传统中药炮制与现代中药炮制的特点及局限性对比

Table 1 Comparison of the characteristics and limitations of traditional Chinese medicine processing and modern Chinese medicine processing

炮制类型	工具或设备	加工特点及局限性
传统炮制工具	药筛、药坛、瓷片、刀具、碾槽、炒锅、砂锅、瓦罐、蒸笼等	加工方式原始,适用于小批量中药饮片的精细加工;能源获取简单直接,转换效率低,如焚烧过程热能损耗大且易产生烟尘、有害气体等造成环境污染;手工操作周期长,生产效率低;凭借经验判断无法保障中药饮片质量的均一性
现代炮制设备	自动筛选分装、自动清洗烘干设备、自动炒药机、煎药机、锻药机、蒸药机、智能发酵罐等	现代技术应用广,适用于大批量、多品种中药饮片快速加工;加工设备能源转换效率高、资源综合利用度高、经济效益高,自动化、数字化水平高、工艺参数控制精确、生产效率高、产品质量稳定;但工业废弃物减量或资源化过程成本较高

质量的稳定。基于可编程控制器的炒药机控制系统能够自动检测和控制炒药机容量、温度、时间、滚筒转速等关键工艺参数;丁威等^[13]在电磁炒药机温度控制系统中构建干扰观测器,进一步提高了炒药机温度控制系统的精确度和响应速度,有效避免设备温度过高、减少药材炒焦现象,节约生产成本。电子鼻、电子舌、电子眼等人工智能感官技术将中药饮片的气、味、外观性状等进行数字化表征,实现人体主观感受和中药饮片炮制工艺的数字化、可视化、客观化,具有安全、高效、稳定、准确等优势^[14]。

2.2 中药制剂前处理

中药制剂前处理过程主要包括中药粉碎、提取、分离、浓缩、干燥、灭菌等工艺单元,科学合理的中药制剂前处理工艺能够为成型工艺提供安全、有效、质量稳定的半成品,从而为中药临床调剂提供保障。然而,传统中药制剂前处理技术及装备能耗高、效率低、污染大、数字化水平不足,不符合发展新质生产力和实现中药绿色数字化制造的要求。目前,中药制药行业在节能降耗、绿色环保、数字化应用等对许多传统技术及装备进行了改造,同时联合其他领域的先进技术创新研制出一批新型中药制剂前处理技术及装备。

2.2.1 粉碎 粉碎能够促进中药有效成分的浸提,研究表明,中药粉的理化性质、药理作用与粉碎粒径密切相关^[15-19]。超微粉碎技术是指利用机械或流体动力使物料粒子间部分化学键在强烈的冲击或摩擦作用下被破坏,粉碎成 10~25 μm 的超微米级甚至纳米级颗粒的技术^[16]。超微粉碎后的中药微粉又称“超细中药”,因具有易于吸收、起效迅速、量少而精、服用携带方便等优点,企业积极研发超微粉碎技术及设备并取得了一定成效^[17]。目前主流的超微粉碎设备有球磨机、机械冲击粉碎机、气流粉

碎机和高压辊磨机,与传统粉碎设备相比,超微粉碎设备在节能降耗方面具有优势,通过涡轮可实现粉体分级,及时分离出粒径达到要求的中药粉,避免高速冲击粉碎产生的过热问题^[18];为了减少微细粉尘对环境 and 操作人员的影响,应确保超微粉碎机的密闭性。由于中药经超微粉碎后粉体学性质发生改变,可能对有效成分在体内的溶出或与其他成分之间的相互作用产生影响,应加强对“超细中药”临床安全性的研究^[18]。此外,利用超高压微射流法可将中药粉碎为粒径在 1 μm 以下的纳米粉,改善分散性,提高生物利用度和生物膜通透性,利于制成中药透皮吸收制剂^[20]。

2.2.2 提取 在保证提取物收率、指标成分含量的基础上,绿色提取还应符合便捷、高效、节能、环保等绿色理念。鉴于煎煮、浸渍、回流等传统提取方法效率低、收率低、能耗高,新型绿色溶剂、生物酶或表面活性剂辅助、半仿生提取、微波提取、逆流提取、超临界流体萃取等技术能耗低、效率高、污染小,作为绿色提取的辅助手段具有广阔的应用前景。新型绿色溶剂主要指超临界液体、离子液体、深共熔溶剂和生物质溶剂^[21],相比于传统有机溶剂,具有低毒性、可循环使用的优势,有效改善中药预处理过程的安全性、可持续性问题^[22]。王通^[23]采用基于离子液体的双水相体系提取技术实现了无花果叶中补骨脂素的绿色高效提取;利用深共熔溶剂可从淫羊藿、槐米、银杏叶中有效提取黄酮类成分^[24-25];何中秋^[26]制备天然深共熔溶剂与生物酶结合,采用超声辅助提取丹参的活性成分,多项研究表明,采用新型绿色溶剂提取效率高、溶剂消耗少、低毒环保^[27]。

减压及其联合技术在提取中药挥发油的研究中取得一定进展,如瞬时控制压降法、超声联合减压提取、超临界 CO₂ 联合减压提取等绿色提取工艺^[28]。

由于微波可能影响中药有效成分的结构和药效,超声辅助提取、减压提取、逆流萃取及超临界流体萃取被认为是适用于实际生产中的新型绿色提取技术^[29-32],但超临界流体萃取对设备安全性和投资要求较高;提取罐是中药生产中使用较为普遍的中药提取设备,如中药吊篮式循环提取罐,与传统提取罐相比,显著提高了药材利用率和提取效率,节省了原料和溶剂用量^[33];罐组式动态逆流提取设备能够监测罐内药材溶质的浓度并调整溶媒提取方案,在相同时间内进行多种药材提取,适用范围广、能耗低^[34];孙艺方^[35]建立了一种多功能中药提取设备的自动控制模型并对仿真结果进行分析,结果表明数字化装配模型能够提高该产品在制造过程中的可控性,降低由于人工操作导致工艺参数和提取效果不稳定等不良影响,提高生产工艺的数字化水平。

2.2.3 分离 对于中药悬浊液、胶体等不稳定溶液的分离,可以采用可降解、无毒害的吸附澄清剂进行简单的固液分离^[36]。大孔吸附树脂作为一种绿色环保材料,常与高效液相色谱、高速逆流色谱技术结合,近年来被广泛用于中药有效成分的分离、纯化,应用大孔树脂吸附技术可有效去除水煎液中的糖类、黏液质等,所得提取物体积小、不易吸潮,有利于制成片剂、颗粒剂和胶囊剂等现代剂型^[37]。膜分离技术是利用高选择性的透过性薄膜使混合物在压力差、浓度差、电位差等驱动力作用下实现高效分离的新型分离技术,包括微滤、超滤、纳滤、膜蒸馏、反渗透等^[38]。膜分离以水为基本溶剂,相比于中药传统分离精制的水醇法,更绿色环保,且分离效率高,节约能耗和成本^[39]。膜分离技术还能根据有效成分的相对分子质量或膜的亲和性选择合适的膜,选择范围较广、实用性强,多用于去除工业废水中的有机污染物,也适用于体系复杂的中药提取液的分离^[40]。以无机陶瓷膜为主的微滤技术已广泛用于医药、生物、食品、化工等,是实现绿色制造的理想分离手段,目前已建成中药口服液陶瓷膜成套装备,如采用陶瓷膜微滤技术生产宫血宁胶囊,产量可观^[41]。此外,有研究表明,分子印迹聚合物制备工艺简单、选择性高、分离效率高并可重复使用,在中药有效成分分离与筛选、有毒成分及代谢成分去除等方面具有巨大潜能^[42]。

2.2.4 浓缩 浓缩有利于改善中药提取液体积过大的问题,便于制成其他适合调剂的剂型。传统中药浓缩工艺多采用依赖高温蒸汽作为热源的多效

蒸发器技术,但设备体积大、能耗高、蒸汽热能转化效率低且不适用于含热敏性成分中药的浓缩。引入机械蒸汽再压缩技术 (mechanical vapor recompression, MVR) 能够弥补传统浓缩工艺的缺陷, MVR 通过压缩原料液蒸汽,回收余热再用于浓缩原料液,显著降低系统能耗;研究表明, MVR 能够实现工业废汽零排放和资源化利用,在中药浓缩、污水处理领域具有良好的应用前景^[43-45]。

目前,膜技术已用于中药提取液、食品饮料等物料的浓缩过程,主要通过截留体积大于膜微孔或与膜不具亲和性的物质获取浓缩液,而小于膜孔径的物质通过膜后形成渗透液,同时实现分离和浓缩^[46]。杨晨^[47]利用反渗透-真空膜蒸馏集成技术浓缩槐米、蒲公英、莱菔子等中药水提液并对工艺参数进行优化,结果表明,在渗透压平衡值和阈值通量下浓缩有利于降低能耗,提高膜浓缩效能。此外,膜浓缩过程温和,可最大限度地保留中药有效成分,有利于保障中药产品质量。近年来,反渗透与膜蒸馏分别在高透水速率与高浓度物料浓缩方面展现出独到优势,在实际生产中产生了良好的经济效益,反渗透/膜蒸馏、超滤/反渗透/膜蒸馏组合已成为膜集成浓缩工艺的成功典范^[48]。

2.2.5 干燥 将中药材、浸膏、制剂等物料中的水分降低至规定含量有利于后续工艺的开展^[49]。新型绿色干燥技术在热对流或热传导基础上改变温度、压力、媒介等因素改善干燥过程和物料品质,提高效率或降低能耗,如热风干燥、冷冻干燥、真空干燥、微波干燥、超声干燥、喷雾干燥、流化床干燥等^[50]。研究表明,适当降低温度有利于降低干燥过程中的能耗,保存中药有效成分,减少物料形态收缩、褐变等不良影响,常见的低温干燥技术包括低温热风干燥、低温冷冻干燥、低温真空干燥、低温喷雾干燥、低温吸附干燥^[51]。陈光宇等^[52]采用低温喷雾干燥制备沙棘固本速溶茶干浸膏粉,结果表明低温喷雾干燥效率高且对功能性成分影响小。

螺旋振动干燥机配备有多个干燥箱体、振动电机基座及可自动加料的进料仓,与传统箱式热风干燥设备相比,新型螺旋振动干燥采用多层逆流干燥和超共振流化技术,显著提高干燥效率,降低能耗,多用于中药丸剂的干燥。臧振中等^[53]以六味地黄丸、壮骨关节丸、木香顺气丸为模型药,利用自主研发的新型螺旋振动干燥设备研究对中药丸剂的干燥效果,结果表明,该工艺相比于传统干燥在时

间上缩短了约 80%，而能耗仅为传统干燥的 10%～13%，裂丸情况少，有效改善中药丸剂的品质。热泵干燥利用压缩机、全效换热器等设备将低品位热能转化为高品位热能如电能、机械能，提高能源利用率，达到节能降耗的目的^[20]。气体射流冲击干燥通过喷嘴或狭缝高速喷出气流干燥物料，具有更高的换热系数。孟建升等^[54]对中短波红外干燥、真空脉动干燥、气体射流冲击干燥下的山药片干燥动力学进行研究，结果表明气体射流冲击干燥时间最短、山药片品质最佳。

2.2.6 灭菌 热力灭菌法是应用最广、效果最可靠的灭菌方法，湿热灭菌法产品水分超标、干热灭菌法易产生浮尘污染，且存在耗时长、耗能高等问题^[55]。微波灭菌法是一种同时运用热效应和非热效应进行高效灭菌的技术，根据温度和时间分为低温长时间、中温短时间和高温瞬时灭菌程序，超高温瞬时

灭菌技术能够降低物料损失，节约能源^[56]。尚海宾等^[57]对中药材高温瞬时灭菌设备进行智能化设计，结果证明该技术能在保留黄芩有效成分的同时有效杀灭药材中的微生物。乙醇灭菌法、辐射灭菌法或臭氧灭菌法等低温操作的非热力灭菌技术适用于含热敏性成分或挥发性成分中药的灭菌，乙醇灭菌法无有害残留、安全环保^[20]，辐射灭菌法穿透力强、高效节能，但辐射可能对中药有效成分的结构、含量、药理、毒理等产生影响，需要对辐射剂量和辐射产物进行安全性评估。中药材高压差灭虫杀菌装置利用由真空到高压的较大气压差杀灭中药材中的害虫、虫卵及微生物，灭菌过程不受加热、光照及外源性污染物的影响，充分保障了中药成分的稳定性和安全性，为中药材虫蛀问题提供了一种便捷实用、安全有效的解决途径^[58]。

新型中药制剂前处理技术及装备见表 2。

表 2 新型中药制剂前处理技术及装备
Table 2 New technology and equipment of traditional Chinese medicine preparation pretreatment

前处理工艺	新型技术	新型装备
粉碎	超微粉碎 ^[15-19] 、超高压微射流粉碎 ^[20]	球磨机、机械冲击粉碎机、气流粉碎机、高压辊磨机、超微粉碎机 ^[17]
提取	绿色溶剂提取、减压提取、逆流萃取、超声辅助萃取、超临界流体萃取 ^[24-32]	中药吊篮式循环提取罐 ^[33] 、罐组式动态逆流提取设备 ^[34]
分离	大孔树脂吸附分离 ^[37] 、高速逆流色谱、膜分离 ^[38] 、分子印迹技术 ^[42]	无机陶瓷膜微滤装备 ^[41]
浓缩	机械蒸汽再压缩 ^[43-45] 、膜浓缩 ^[46]	反渗透/膜蒸馏、超滤/反渗透/膜蒸馏 ^[48]
干燥	冷冻干燥、真空干燥、微波干燥、超声干燥、喷雾干燥、流化床干燥 ^[50] 、热泵干燥 ^[20]	新型螺旋振动干燥机 ^[53] 、气体射流冲击干燥设备 ^[54]
灭菌	微波灭菌法、超高温瞬时灭菌 ^[57] 、辐射灭菌法、乙醇灭菌法、臭氧灭菌法 ^[20]	中药材超高温瞬时灭菌设备 ^[56-57] 、灭菌剂灭菌设备、多功能倒锥形灭菌设备 ^[20]

2.3 中药制剂成型

制剂成型是根据制剂处方将原料药加工成符合药用标准的成品药的过程，涉及制粒、压片、制丸、制剂、制胶及胶囊填充等。目前，干法制粒、湿法制粒和喷雾制粒应用较多。流化床制粒是利用气流使粉末悬浮，通过喷入黏合剂使粉末聚集成颗粒的方法^[59]，流化床制粒设备可以根据生产需要进行多种功能化设计，如搅拌流化制粒机、转动流化制粒机。罗清华等^[60]对比湿法制粒和流化床制粒制备的中药片剂质量，结果表明，流化床制粒工艺使混合、制粒、干燥在同一设备中进行，自动化程度高，显著提高生产效率，并减少了产品转移损耗及药品暴露导致污染的风险。绿色流化床制粒仅包括混合和喷涂过程且无需加热，是一种能耗更低且绿

色环保的制粒方法^[61]。对于流动性与可压性良好的药物和辅料，无需制粒，采用粉末直接压片技术有利于降低生产能耗、缩短生产周期；高速旋转式压片机具有双压式结构，通过自动旋转连续完成加料、填充、压片、出片等操作显著提高生产效率。此外，中药制丸、制胶、胶囊填充技术及设备也具有自动化趋势，利用在线检测和控制系统等数字技术减少物料、能源损耗。近年来，熔融沉积成型技术^[62]、光固化 3D 打印成型技术^[63]以一种安全、稳定、低成本、高效率的方式制备出结构复杂的载药递药系统用于制剂成型研究。

2.4 中药制造过程控制

过程分析技术（process analytical technology，PAT）是以实时监测原材料、中间体及工艺流程中的

关键质量和性能特征为手段,形成一种设计、分析和控制生产过程的技术集成系统^[64]。PAT 通常以探针或传感器形式获取关键工艺参数和关键质量属性数据,作为工艺性能和中药质量的预测依据^[65]。建立 PAT 智能化控制系统,有助于解决传统中药生产模式下人工控制效率低、离线检测时间滞后、取样不具代表性等问题,从而提高生产效率,保障中药产品质量的一致性。

2.4.1 在线检测 在线检测技术以电子传感器和光谱成像技术为典型代表。电子传感器多用于检测温度、压力、流量、密度、水分、pH 值、电导率等工艺参数,各种进线、在线、原位、非接触式传感器灵敏、稳定,能够在中药制造过程中对各单元质量属性进行在线控制,包括电子舌、电子鼻、电子眼等机器视觉技术,在中药材前处理水分、药物含量检测,煎煮、浓缩、干燥、灭菌等过程中进行在线检测及控制^[65-66]。红外光谱、拉曼光谱、紫外光谱、太赫兹时域光谱等光谱技术结合工业成像通过实时采集光谱,有效解决离线分析导致结果滞后的缺陷。戴平等^[67]建立一种对减压工艺下炼蜜过程中水分含量的近红外光谱在线监测装备,研究表明,该方法快速、无损且准确可靠,可以监测炼蜜过程中水分动态变化,提升炼蜜产品质量。在制剂成型过程中建立近红外光谱模型用于水分、药物含量及床层流动性的在线检测,实时监控产品质量,有利于提高中药制剂成型过程的放行效率和生产连续性^[68-70]。机器视觉常与光谱技术结合用于中药饮片的识别与分级,实现饮片炮制过程中的质量快速检测^[71]。

2.4.2 统计建模 统计建模包括统计过程建模和人工智能算法建模。其中统计过程建模包括单变量统计过程控制和多变量统计过程控制(multivariate statistical process control, MSPC),人工智能算法建模包括回归算法建模,如偏最小二乘回归、人工神经网络、支持向量机。MSPC 一般采用主元分析方法对连续过程中的多变量数据进行降维处理,可使工艺过程始终保持受控状态、准确可靠地预测产品质量属性^[72]。多元线性回归是建立回归模型的常用建模方法,陈卡卡等^[73]利用近红外光谱分析技术对参灵草提取液、配制液中腺苷和人参皂苷的含量变化建立快速检测模型,结果表明,腺苷、人参皂苷含量与近红外光谱数据呈现明显的线性关系,该模型预测结果的相对偏差符合企业质量标准。正交试验、响应面法等实验设计方法常与近红外光谱等在

线检测技术相结合,通过分析各因素的交互作用确定最佳参数,优化建模条件,从而提高模型的稳定性和预测结果的准确性。当制剂处方、工艺、环境等因素变化超出预测范围时,线性模型需要重新验证或更新;对于多因素、多水平非线性问题的处理,人工神经网络、支持向量机等模型适用性较好。人工神经网络具有较强的机器学习和容错能力,通过逐层修改权值和多次重复训练使计算预测值与实测值之间的误差达到最小。江丽洁等^[74]采用人工神经网络筛选精油的最佳提取工艺,研究表明,模型数据拟合程度较好,实验值与模型预测值具有良好的相关性,预测结果合理可靠。Khademolqorani^[75]利用基于支持向量机的时间序列分类模型预测连续生产线中的设备运行时间,经过验证,该模型具有良好的准确性,可用于改进生产线和产品质量管理水平。但支持向量机一般用于小样本、高维数据的简化,处理大规模样本时需要耗费大量运行内存和运算时间,实际应用具有局限性^[76]。

2.4.3 过程仿真 过程仿真通过离散元、有限元、粒算平衡模型、计算流体力学等数值化模拟技术构建各工艺单元的虚拟仿真模型,使中药质量传递规律可视化。离散元法将粉末视作独立元素研究其微观动力学,预测每一时刻粒子的位置和速度,用图像直观地显示粒子的运动轨迹和受力情况,多用于中药固体制剂制造过程的中间环节如粉碎、混合、制粒、包衣过程的粒子运动和分布过程的模拟,有利于预测或判断处方工艺的适宜性,缩短研究周期,降低研发风险^[77]。曾佳^[78]采用计算机数值模拟技术研究中药流化床制粒工艺,分别基于离散元法构建粒子流化过程的静态模型、基于计算流体力学构建粒子聚集和干燥过程的动态模型,对粒子流化状态、颗粒增长趋势和水分变化趋势进行有效预测,模拟结果与真实实验数据具有较好的一致性,该模型的参数条件对中药流化床工艺的实际生产具有参考意义。

3 中药绿色数字化制造的实现路径

近年来,在“双碳”战略思想的指导下,中药绿色制造研究领域呈现出愈发蓬勃的发展态势,同时在数字技术的推动下不断提高着中药制造过程自动化、信息化水平,在资源利用、系统集成程度、污染处理和数字化应用等方面更新理念,创新中药制造关键技术及装备,中药绿色数字化制造以中药制药产业为研究对象,秉持继承和发扬中医药特色

的原则,从“节能”“高效”“环保”“智能”4个核心目标完善绿色数字化制造理论与技术体系,推进

中药制药领域新质生产力发展,中药绿色数字化制造的实现路径见图3。

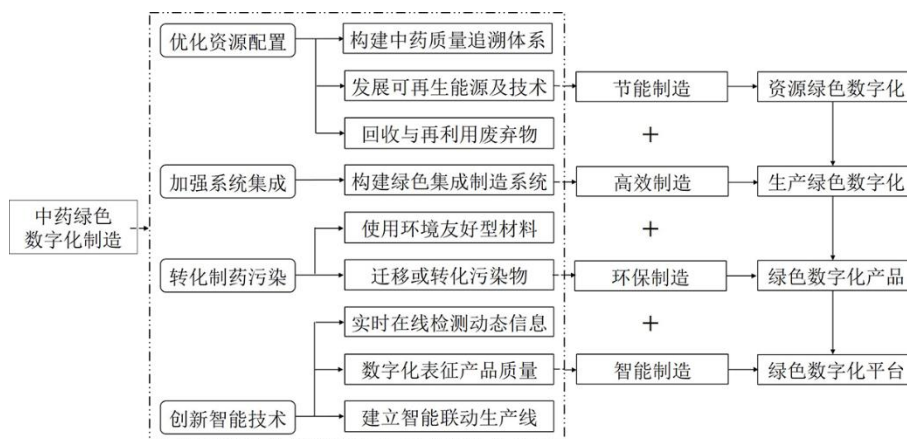


图3 中药绿色数字化制造的实现路径

Fig. 3 Realization path of green digital manufacturing of traditional Chinese medicine

3.1 优化资源配置,实现节能制造

现阶段中药制药产业的粗放管理模式在物料、能源配置及利用率方面体现出诸多不足。中药材市场仍存在增重染色、滥用硫熏等违法加工乱象,混淆品、伪品及劣质中药材严重影响中药制剂质量和临床用药安全。应加强构建中药质量追溯体系,全过程监控、数字化管理中药材选种、栽培、采收、加工、储存和运输等信息,从目前各省中药质量追溯体系的建设试点情况看,企业参与度和数据积累量仍需提高。由于传统中药制造过程中发电、供热、制冷等环节对化石能源的需求量高,碳排放量大,应加强风能、太阳能等可再生能源及相关技术、设备在中药制造过程中的配置建设,优化储能及能源输送方式,如在制药车间安装太阳能光伏板用于日常照明或设备运行。此外,回收利用制药废弃物,如对药渣、废水进行化学成分检测并分类回收,对高温废汽进行冷凝处理或使用回收器利用蒸汽余热,使二氧化碳或其他污染物减量化、资源化,促进资源的循环利用。

3.2 加强系统集成,实现高效制造

计算机集成制造系统(computer integrated manufacturing system, CIMS)是企业通过计算机技术在设计、制造和加工上实现一体化,对生产数据进行全面高效地收集、保存、分析、展示和交流的一项高新技术^[79]。CIMS在多品种、小批量的实际生产中正不断向自动化方向发展。实现中药绿色数字化制造,对传统生产管理模式进行升级换代须以CIMS生产模式为导向,利用数据库、物联网、

人工智能等数字技术对中药制造过程中的物料、产品、制造工艺、资源利用情况及相关技术人员等信息进行监测、分析和管理,通过虚拟仿真产品、原型制造以提高工作效率,实现生产过程快速重组和对市场的快速响应^[80]。此外,集成优势还表现在实时在线监测生产线判断受控状态、分析产品质量信息优化设备参数、规划能源使用及废弃物排放等方面,为绿色制造提供快速、高效的辅助决策^[81]。因此,绿色集成制造系统能够为企业实现中药绿色数字化制造提供高效生产管理模式的科学参考。

3.3 转化制药污染,实现环保制造

多数中药制药企业对于产品生产制造后产生的污染物缺乏科学合理的处理措施及回收再利用的意识,在中药注射剂生产中,原料药材中仅有1%~10%的物质进入终产品,被废弃的物质高达90%以上^[82]。中药制药污染物主要来源于未被科学处理的中药资源和能源消耗产物,如非药用部位、提取过后的药渣、废液、废水、废汽及散失到大气中的热能,堆放、掩埋或直接焚烧或排放的方式造成大量的资源浪费和严重的环境污染,制约了实现“双碳”和中药绿色数字化制造的进程。因此,中药制药行业应积极采取降碳减排措施对废弃物或污染物进行处理,一方面,企业应使用环境友好型生产材料,减少对化石能源的直接消耗,增加清洁能源占比;另一方面,采用高值化技术对废料、废气、污水进行迁移或转化,如将提取过的固态药渣制成板材或燃料、发酵后制成动物饲料或生产沼气、二次回收药渣和废水中的活性成分、净化污水

后再合理排放或循环利用等。

3.4 创新智能技术，实现数字制造

在新质生产力赋能下，创新并深化制造过程中智能技术的应用是中药制药产业实现绿色、数字化转型的趋势。目前，多数中药制药企业在人员、物料、产品的储存与销售信息等已基本实现数字化管理，但中药制造技术和设备的自动化、数控化水平不高，利用大数据、人工智能技术实时监控中药制造全过程、在线检测工艺参数和数字化表征中药产品质量是创新和应用智能技术的重点方向。实施途径包括扩大电子传感器、过程检测技术的覆盖范围，提高对制造过程动态信息的实时监控和集中管理水平；建立多变量过程模型对工艺水平和产品质量进行数字化表征，有效避免人工操作导致终点判断不准确、产品质量不稳定等不良影响；提高智能技术与中药制造过程的兼容性，转化创新成果建设智能联动生产线，使新质生产力及其创新技术实现产业化、规模化。

4 结语与展望

新质生产力及其创新成果的深度开发和广泛应用为实现中药绿色数字化制造提供机遇与挑战。面对能耗高、效率低、污染大、数字化水平不足等严重制约中药制药产业可持续发展的问题，本文总结中药制造过程中以绿色化、数字化为核心的新型中药制药技术和设备，从资源配置、系统集成、污染转化和智能技术创新方面分析中药绿色数字化制造的实现路径，为中药制药行业进行技术革新和绿色数字化转型提供参考依据。科技创新与产业融合是加快形成新质生产力的重要实施途径。目前多数针对中药制造过程问题而开发的新型中药制药技术和设备仍处在实验室研究阶段，与实际生产的兼容性不足；过程控制技术的覆盖面、样本量、计算速度有限，对于中药材大规模种植、中药制剂大批量生产的数据分析与管理水平不足。中药制药行业应不断加强科技成果转化，加快推动新型中药制药技术和设备应用产业化、规模化；各企业应积极参与构建中药产品全生命周期的数据库，提升中药质量管理与控制水平以推进中药产业现代化。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 曹健林. 新质生产力与高端装备制造：问题、思考与实践 [J]. 中国科学院院刊, 2024, 39(9): 1557-1563.
- [2] 杨明, 伍振峰, 王雅琪, 等. 中药制药装备技术升级的政

策、现状与途径分析 [J]. 中草药, 2013, 44(3): 247-252.

- [3] 唐浪, 汪鹏, 任松彦. 从能耗双控到碳双控：多视角下的政策对比 [J]. 科学技术与工程, 2024, 24(25): 11019-11029.
- [4] 李宁宁, 李丝雨, 刘国秀, 等. 基于道地属性的中药材产地初加工规范标准构建探讨 [J]. 中国现代中药, 2022, 24(4): 559-563.
- [5] 秦昆明, 李伟东, 张金连, 等. 中药制药装备产业现状与发展战略研究 [J]. 世界科学技术—中医药现代化, 2019, 21(12): 2671-2677.
- [6] 熊诗慧, 邱婷, 王学成, 等. 基于质量标志物 (Q-Marker) 的中药制剂质量过程控制方法与策略 [J]. 中草药, 2021, 52(9): 2534-2540.
- [7] Shahzad F, Ahmad M, Irfan M, *et al.* Analyzing the influence of smart and digital manufacturing on cost stickiness: A study of U.S. manufacturing firms [J]. *Int Rev Econ Finance*, 2024, 95: 103473.
- [8] 刘容西, 唐培渝, 王一诺, 等. 基于古法的中药数字化煎药现状、问题和发展策略 [J]. 中草药, 2024, 55(24): 8311-8320.
- [9] Jelsch M, Roggo Y, Brewer M, *et al.* Advanced process automation of a pharmaceutical continuous wet granulation line: Perspectives on the application of a model predictive control from solid feeders to dryer [J]. *Powder Technol*, 2023, 429: 118936.
- [10] 李长武, 周晓宇, 张博文, 等. 符合 GMP 要求的中药制剂智能生产线管控系统设计 [J]. 自动化技术与应用, 2021, 40(12): 138-141.
- [11] 王力梅, 唐攀, 范靖, 等. 窄带物联网技术在中药种植智能监管中的探索研究 [J]. 成都中医药大学学报, 2020, 43(3): 48-51.
- [12] 梁丽丽, 李林, 苏联麟, 等. 中药炮制传承创新与饮片产业高质量发展现状及展望 [J]. 中国食品药品监管, 2024(7): 4-15.
- [13] 丁威, 杜钦君, 赵龙, 等. 采用干扰观测器智能 PID 的电磁炒药机温度控制系统设计 [J]. 西安交通大学学报, 2021, 55(5): 133-142.
- [14] 闫蓓蓓, 邵冰梅, 吕志强, 等. 人工智能感官技术在中药炮制研究中的应用 [J]. 时珍国医国药, 2023, 34(11): 2665-2669.
- [15] 胡伟. 中药细胞级粉碎技术在药剂中的应用价值 [J]. 中国中医药现代远程教育, 2022, 20(5): 50-52.
- [16] 杨艳君, 邹俊波, 张小飞, 等. 超微粉碎技术在中药领域的研究进展 [J]. 中草药, 2019, 50(23): 5887-5891.
- [17] 祝战科, 安宣社. 新型中药材超细粉磨工艺及粒度分析 [J]. 西安工业大学学报, 2020, 40(3): 247-252.
- [18] 李蕊汐, 王闯, 刘燕, 等. 超微粉碎技术在中药制备领域的应用与研究进展 [J]. 中国医药工业杂志, 2024, 55(2): 187-195.
- [19] Sun J, Wang N, Wang C Y, *et al.* Effects of superfine

- pulverization technology on the morphology, microstructure, and physicochemical properties of *Apium graveolens* L. root [J]. *Microsc Res Tech*, 2022, 85(7): 2455-2466.
- [20] 唐雪, 伍振峰, 孙萍, 等. 新工艺与新设备在中成药生产中的应用展望 [J]. 中国中药杂志, 2019, 44(21): 4560-4565.
- [21] 郭立玮, 邢卫红, 朱华旭, 等. 中药膜技术的“绿色制造”特征、国家战略需求及其关键科学问题与应对策略 [J]. 中草药, 2017, 48(16): 3267-3279.
- [22] Del Mar Contreras-Gómez M, Galán-Martín Á, Seixas N, *et al*. Deep eutectic solvents for improved biomass pretreatment: Current status and future prospective towards sustainable processes [J]. *Bioresour Technol*, 2023, 369: 128396.
- [23] 王通. 无花果叶中补骨脂素的绿色高效提取富集及纯化工艺研究 [D]. 哈尔滨: 东北林业大学, 2018.
- [24] 熊苏慧, 唐洁, 李诗卉, 等. 一种新型天然低共熔溶剂用于玉竹总黄酮的绿色提取 [J]. 中草药, 2018, 49(10): 2378-2386.
- [25] 王莹, 肖莉, 陈伟, 等. 中药智能制造的发展与展望 [J]. 中医药导报, 2022, 28(3): 37-39.
- [26] 何中秋. 深共熔溶剂酶体系绿色提取丹参活性成分的研究 [D]. 泰安: 山东农业大学, 2023.
- [27] Liu Y W, Wu Y J, Liu J M, *et al*. Deep eutectic solvents: Recent advances in fabrication approaches and pharmaceutical applications [J]. *Int J Pharm*, 2022, 622: 121811.
- [28] 喻芬, 万娜, 伍振峰, 等. 减压提取及其联合技术在中药挥发油中的研究进展 [J]. 中草药, 2020, 51(13): 3561-3568.
- [29] Abi-Khattar A M, Rajha H N, Abdel-Massih R M, *et al*. “Intensification of Vaporization by Decompression to the Vacuum” (IVDV), a novel technology applied as a pretreatment to improve polyphenols extraction from olive leaves [J]. *Food Chem*, 2021, 342: 128236.
- [30] Teymori Z, Sadeghi M, Fattahi N. Countercurrent salting-out homogenous liquid-liquid extraction and dispersive liquid-liquid microextraction based on the solidification of floating organic drop followed by high-performance liquid chromatography for the isolation and preconcentration of pesticides from fruit samples [J]. *J AOAC Int*, 2022, 105(3): 802-811.
- [31] 黎晶晶, 范三微, 于瑞莲. 超临界流体萃取黄芪活性成分及抗氧化活性分析 [J]. 中药材, 2024, 47(3): 692-696.
- [32] Zhang Y C, Liu R Y, Liu C M, *et al*. Development of ultrasound-assisted centrifugal extraction combined with two countercurrent chromatography systems for the simultaneous extraction and isolation of phytochemicals [J]. *J Sep Sci*, 2021, 44(11): 2279-2289.
- [33] 朱明辉, 刘旭海, 王谷洪, 等. 中药吊篮式提取设计与应用研究 [J]. 机电信息, 2022(2): 66-70.
- [34] 敬怀珍, 谷珊珊. 中药提取分离技术的研究 [J]. 当代化工研究, 2023(15): 175-177.
- [35] 孙艺方. 基于模糊 PID 的多功能中药提取设备自动化控制研究 [J]. 自动化与仪器仪表, 2023(10): 232-236.
- [36] Ma S P, Yuan X C, Zhao P F, *et al*. Trace determination of five triazole fungicide residues in traditional Chinese medicine samples by dispersive solid-phase extraction combined with ultrasound-assisted dispersive liquid-liquid microextraction and UHPLC-MS/MS [J]. *J Sep Sci*, 2017, 40(16): 3257-3266.
- [37] 王丹丹, 刘莞汐, 左甜甜, 等. 大孔吸附树脂及其在中药领域应用研究进展 [J]. 中国药事, 2022, 36(7): 826-835.
- [38] 董治国, 周容, 何金凤, 等. 膜分离技术在中药绿色制造中的应用与展望 [J]. 中草药, 2024, 55(12): 4225-4234.
- [39] Bi Y, Dong J Y, Zhou Y J, *et al*. Application of membrane separation technology in the purification of pharmaceutical components [J]. *Prep Biochem Biotechnol*, 2024, 54(9): 1107-1115.
- [40] Kafle S R, Adhikari S, Shrestha R, *et al*. Advancement of membrane separation technology for organic pollutant removal [J]. *Water Sci Technol*, 2024, 89(9): 2290-2310.
- [41] 郭立玮, 王永香, 钟文蔚, 等. 基于膜科技创新中药制药分离工程原理的“低碳流程再造” [J]. 中草药, 2023, 54(13): 4385-4394.
- [42] 刘显银, 邱模昌. 基于分子印迹技术的中药成分绿色分离研究进展 [J]. 亚太传统医药, 2021, 17(10): 183-191.
- [43] 褙耀明, 罗中良. 基于 MVR 技术的中药浓缩工艺设计及应用 [J]. 内蒙古科技与经济, 2020(13): 85-86.
- [44] Xu J, Xie J X, Cheng Z, *et al*. Source apportionment of pulping wastewater and application of mechanical vapor recompression: Environmental and economic analyses [J]. *J Environ Manage*, 2021, 292: 112740.
- [45] Si Z T, Li Z H, Zhuang X, *et al*. Experimental investigation on the hybrid system of mechanical vapor recompression and hollow fiber vacuum membrane distillation applied for wastewater treatment [J]. *J Environ Manage*, 2024, 350: 119633.
- [46] 李金晶, 钱大玮, 刘红波, 等. 基于膜技术的中药浓缩研究进展 [J]. 中南药学, 2022, 20(2): 388-393.
- [47] 杨晨. 反渗透集成真空膜蒸馏浓缩中药水提液的膜传质过程研究 [D]. 南京: 南京中医药大学, 2017.
- [48] 潘林梅, 李博, 郭立玮, 等. 基于膜及其集成过程的中药“绿色浓缩”技术研究进展、关键科学问题与对策 [J]. 中草药, 2019, 50(8): 1768-1775.
- [49] 王学成, 伍振峰, 徐诗军, 等. 超声强化干燥技术与设备及其在中药领域应用的研究进展 [J]. 中国医药工业杂志, 2022, 53(4): 446-453.
- [50] 万琴, 高欢, 齐娅汝, 等. 中药浸膏干燥技术及干燥机

- 制的研究进展与发展趋势 [J]. 中草药, 2023, 54(23): 7884-7894.
- [51] 王学成, 伍振峰, 李远辉, 等. 低温干燥技术在中药领域的应用现状与展望 [J]. 中国医药工业杂志, 2019, 50(1): 42-47.
- [52] 陈光宇, 宋毓涛, 刘又嘉, 等. 响应面设计试验法优化沙棘固本速溶茶低温喷雾干燥工艺 [J]. 中国现代应用药学, 2019, 36(12): 1516-1521.
- [53] 臧振中, 周小梅, 管咏梅, 等. 基于新型螺旋振动干燥工艺的中药丸剂干燥质量研究 [J]. 中国中药杂志, 2022, 47(5): 1237-1242.
- [54] 孟建升, 蒋俊春, 郑志安, 等. 3 种干燥方式对山药片干燥动力学和品质的影响 [J]. 中草药, 2019, 50(11): 2575-2582.
- [55] 康超超, 王学成, 伍振峰, 等. 基于物理化学及生物评价的中药生药粉灭菌技术研究进展 [J]. 中草药, 2020, 51(2): 507-515.
- [56] Ding H, Han Z S, Wang B, *et al.* Effect of direct steam injection and instantaneous ultra-high-temperature (DSI-IUHT) sterilization on the physicochemical quality and volatile flavor components of milk [J]. *Molecules*, 2023, 28(8): 3543.
- [57] 尚海滨, 陶海涛, 乔晓芳. 中药高温瞬时灭菌设备的智能化设计与性能确认 [J]. 流程工业, 2022(7): 58-61.
- [58] 王莲萍, 赵全成, 赫玉芳, 等. 一种中药材高压差灭菌杀菌装置: 中国, CN 210168816 U [P]. 2020-03-24.
- [59] Zeng J, Ming L S, Wang J M, *et al.* Empirical prediction model based process optimization for droplet size and spraying angle during pharmaceutical fluidized bed granulation [J]. *Pharm Dev Technol*, 2020, 25(6): 720-728.
- [60] 罗清华, 李燕. 流化床制粒与湿法制粒工艺制备的对比研究 [J]. 广东化工, 2022, 49(20): 38-40.
- [61] Takasaki H, Sakurai A, Katayama T, *et al.* Novel, lean and environment-friendly granulation method: Green fluidized bed granulation (GFBG) [J]. *Int J Pharm*, 2019, 557: 18-25.
- [62] 赵新宇, 韦文清, 牛睿蓉, 等. 熔融沉积成型技术在口服固体制剂领域的研究进展 [J]. 中国药学杂志, 2021, 56(16): 1291-1298.
- [63] 李惠杰, 徐雷, 钟葳珍, 等. 光固化 3D 打印药物制剂技术研究进展 [J]. 中国药学杂志, 2021, 56(15): 1189-1195.
- [64] 徐芳芳, 毕宇安, 王振中, 等. 过程分析技术在中药注射剂生产过程中的应用研究进展 [J]. 中草药, 2016, 47(14): 2563-2567.
- [65] 陈丹, 符伟良, 陈勇, 等. 过程分析技术在中药生产中的应用 [J]. 中国药品标准, 2023, 24(4): 356-367.
- [66] 李波, 刘小溪, 韩东, 等. 传感器在中药生产中的应用及研究进展 [J]. 中国现代中药, 2022, 24(10): 2010-2017.
- [67] 戴平, 曾敬其, 胡小艳, 等. 中药制造炼蜜过程中水分的近红外光谱在线检测方法研究 [J]. 中草药, 2023, 54(17): 5522-5529.
- [68] 张大玮, 田埂, 熊皓舒, 等. 过程分析技术在流化床制粒过程中的应用进展 [J]. 中国医药工业杂志, 2022, 53(6): 811-818.
- [69] Zhong L, Gao L L, Li L, *et al.* Implementation of dynamic and static moisture control in fluidized bed granulation [J]. *AAPS PharmSciTech*, 2022, 23(6): 174.
- [70] Fu H, Teng K X, Zhao J, *et al.* In-line detection of bed fluidity in gas-solid fluidized beds using near-infrared spectroscopy [J]. *Pharmaceutics*, 2023, 15(9): 2246.
- [71] 彭彪. AI 技术在中药饮片 (以羌活、当归为例) 识别与分级中的应用探究 [D]. 济南: 齐鲁工业大学, 2024.
- [72] 邹文博, 周桂勤, 罗苏秦, 等. 过程分析技术在制药连续制造的质量控制策略 [J]. 中国新药杂志, 2021, 30(10): 937-946.
- [73] 陈卡卡, 钟志坚, 蔡润发, 等. 采用近红外技术在线检测参灵草提取浓缩液和配制液指标 [J]. 中国科技信息, 2022(9): 85-86.
- [74] 江丽洁, 温乐乐, 石佳艺, 等. 常山胡柚果皮精油提取工艺模型筛选优化、化学成分及抗氧化活性研究 [J]. 天然产物研究与开发, 2024, 36(7): 1101-1111.
- [75] Khademolqorani S. Quality mining in a continuous production line based on an improved genetic algorithm fuzzy support vector machine (GAFSVM) [J]. *Comput Ind Eng*, 2022, 169: 108218.
- [76] 石国琳, 徐冰, 林兆洲, 等. 中药质量源于设计方法和应用: 工艺建模 [J]. 世界中医药, 2018, 13(3): 543-549.
- [77] 吴一峰, 王子千, 万鑫浩, 等. 离散元法 (DEM) 在中药固体制剂制造过程中的应用 [J]. 中国中药杂志, 2024, 49(12): 3152-3159.
- [78] 曾佳. 基于计算机数值模拟技术的中药流化床制粒工艺研究 [D]. 上海: 上海中医药大学, 2020.
- [79] Oberortner E, Evans R, Meng X W, *et al.* An integrated computer-aided design and manufacturing workflow for synthetic biology [J]. *Methods Mol Biol*, 2020, 2205: 3-18.
- [80] 李正, 康立源, 范晓辉. 中药制药过程数据集成、数据挖掘与可视化技术研究 [J]. 中国中药杂志, 2014, 39(15): 2989-2992.
- [81] 郭立玮, 党建兵, 陈顺权, 等. 关于构建中药绿色制造理论与技术体系的思考 and 实践 [J]. 中草药, 2019, 50(8): 1745-1758.
- [82] 朱华旭, 唐志书, 段金廛, 等. 基于资源循环经济的中药脉络宁注射液废弃物资源化循环利用中的共性关键问题 [J]. 中国现代中药, 2017, 19(12): 1672-1676.

[责任编辑 赵慧亮]